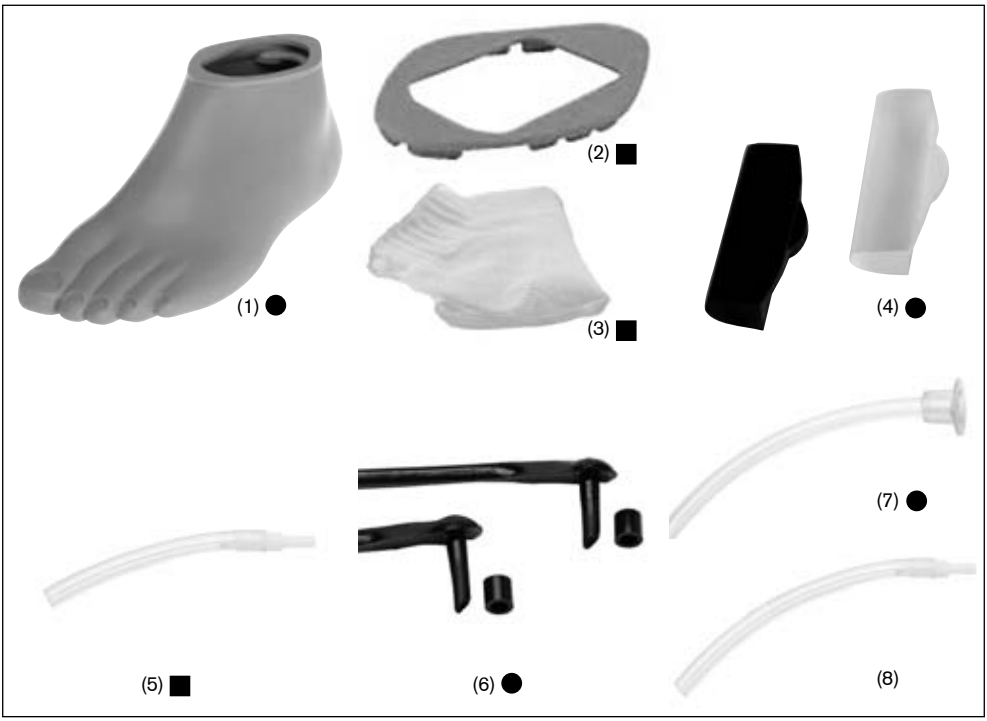
Otto Bock®

QUALITY FOR LIFE

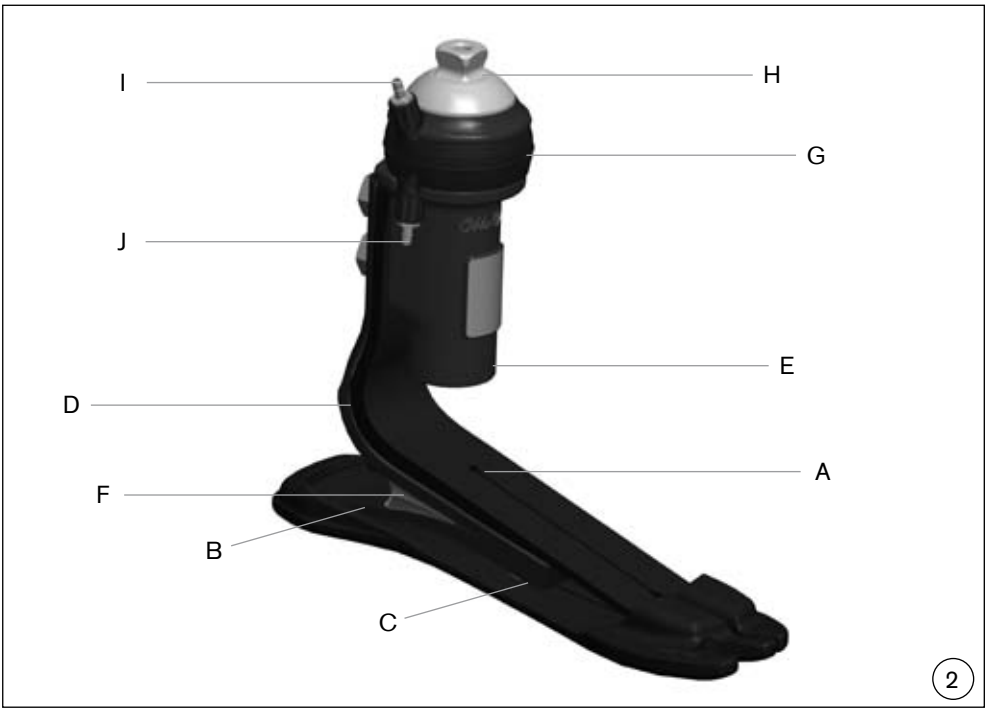
1C62 Triton Harmony® Prosthetic Foot

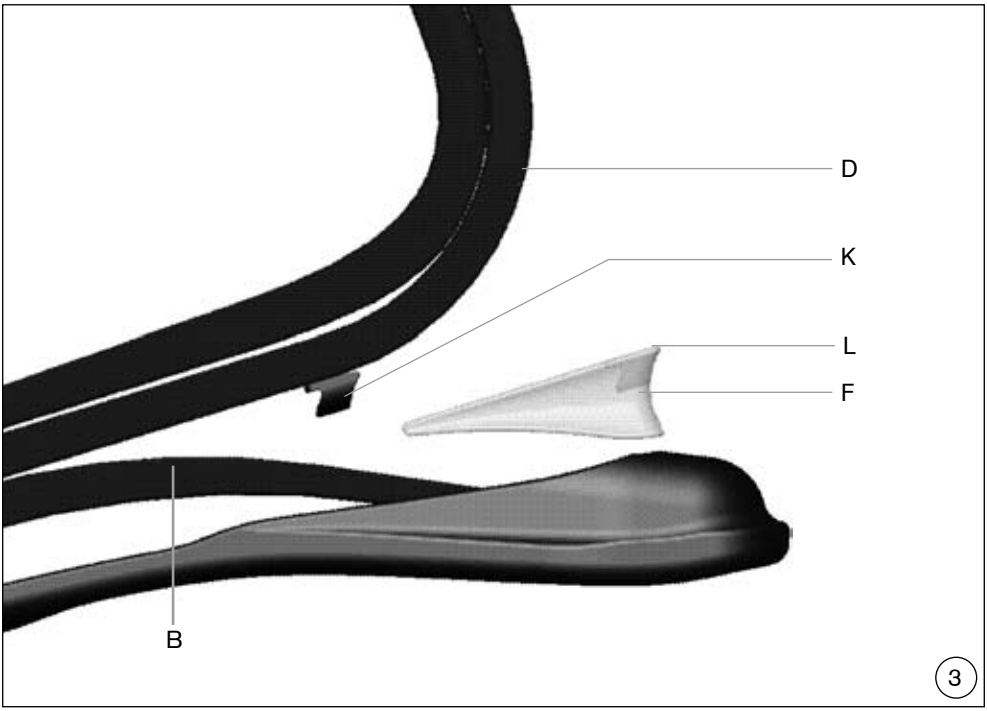
DE **Gebrauchsanweisung** 7
EN **Instructions for Use** 20
FR **Notice d'utilisation** 33
IT **Istruzioni per l'uso** 46
ES **Instrucciones de uso** 59
PT **Manual de utilização** 73
NL **Gebruiksaanwijzing** 86
SV **Bruksanvisning** 99
DA **Brugsanvisning** 111
NO **Bruksanvisning** 123
FI **Käyttöohje** 136
PL **Instrukcja użytkowania** 149
HU **Használati utasítás** 162
CS **Návod k použití** 175
RO **Instrucțiuni de utilizare** 188
HR **Upute za uporabu** 201
BS **Upute za uporabu** 214
SL **Navodila za uporabo** 227
SK **Návod na použitie** 240
BG **Инструкция за употреба** 253
TR **Kullanım kılavuzu** 267
EL **Οδηγίες χρήσης** 280
RU **Руководство по применению** 294
JA **取扱説明書** 308
ZH **使用说明书** 320
KO **사용 설명서** 331

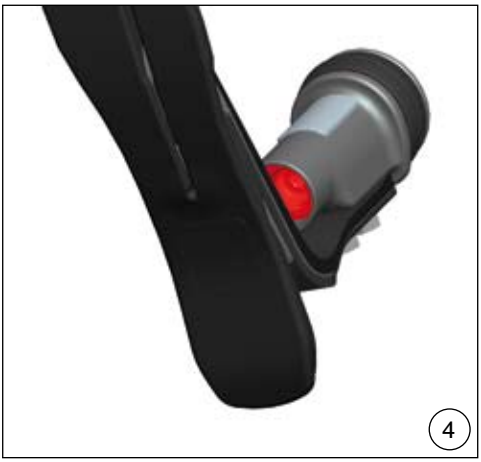
© Otto Bock · 647G675-04-1112



	■	●	▲
(D)	Einzelteile	Einzelteile-Pack	Mindestmenge
(GB)	Single components	Single-Component Pack	Minimum order quantity
(F)	Pièces à l'unité	Kit de pièces de rechange	Quantité minimum
(I)	Singoli componenti	Imballo dei singoli componenti	Quantità minima
(E)	Componentes	Kit componentes	Cantidad mínima
(P)	Componentes	Conjunto de peças de reposto	Quantidade minima
(NL)	Onderdelen	Onderdelenpakket	Minimikvantitet
(S)	Separata delar	Service-Set	Minimum aantal
(DK)	Komponenter	Komponentpakke	Mindste mængde
(PL)	Podzespoły	Zestaw naprawczy	Ilość minimalna
(H)	Alkatrészek	Alkatrész-csomag	Minimum mennyiség
(CZ)	Jednotlivé díly	Sada jednotlivých dílů	Minimální množství pro objednání
(RO)	Componente individuale	Set componente individuale	Cantitate minimă
(HR)	Pojedinačni dijelovi	Pakiranje pojedinačnih dijelova	Minimalna količina
(TR)	Münferit parçalar	Münferit parça ambalajı	Minimum miktar
(GR)	Μεμονωμένα εξαρτήματα	Σετ μεμονωμένων εξαρτημάτων	Ελάχιστη ποσότητα
(RUS)	Отдельные детали	Комплект деталей	Минимальное количество
(J)	個別販売	交換パーツセット	最低注文個数あり
(中國)	单个部件	维修组件	最低起订量

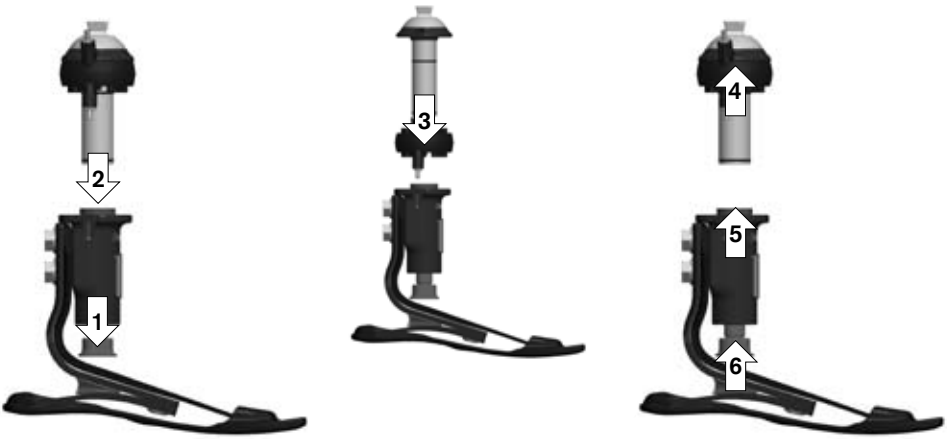

I
H
G
J
E
D
A
F
B
C
2


D
K
L
F
B
3

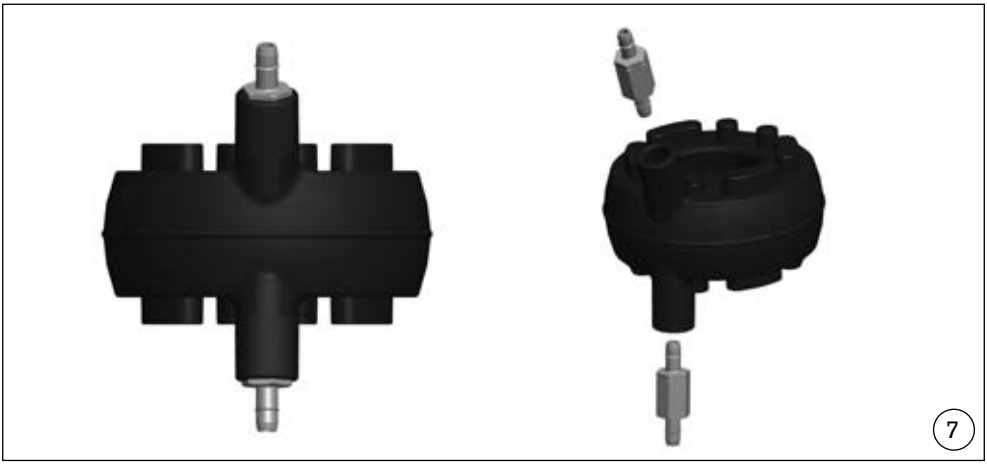


4

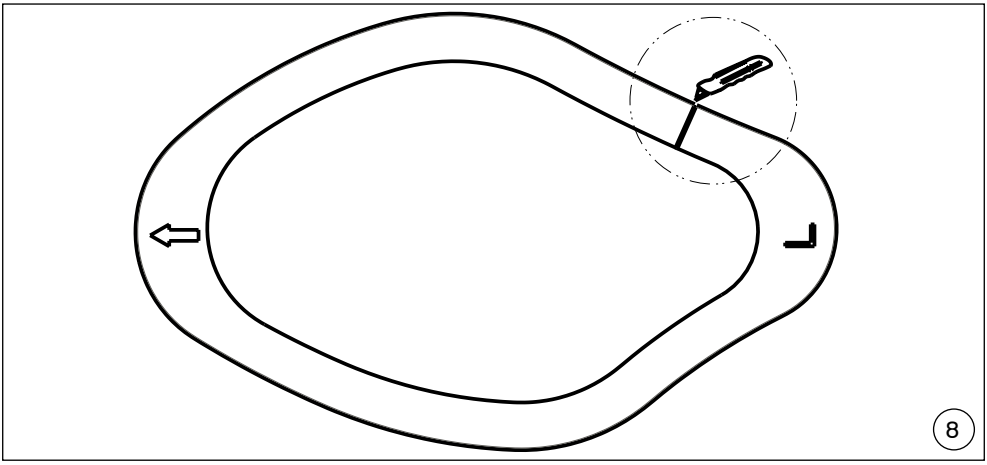
5



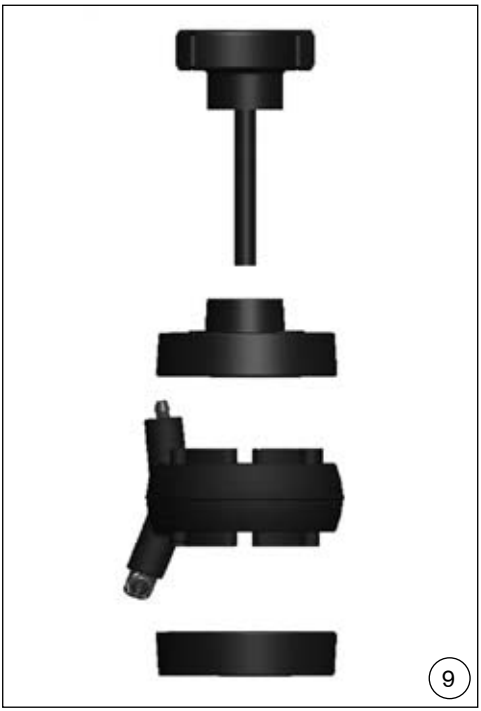
6



7

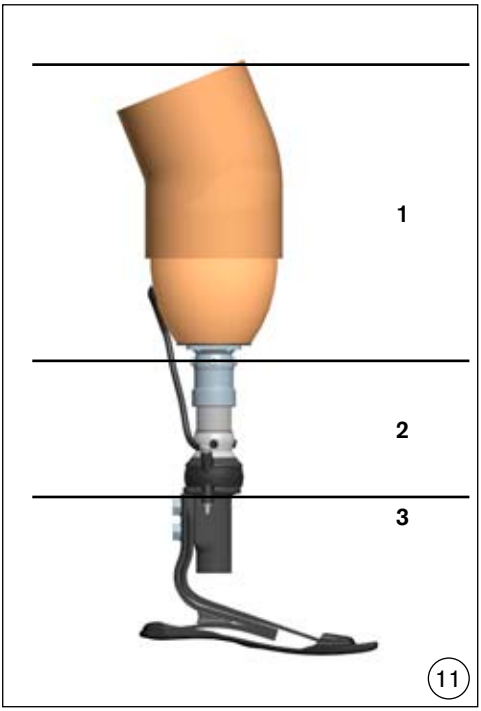


8

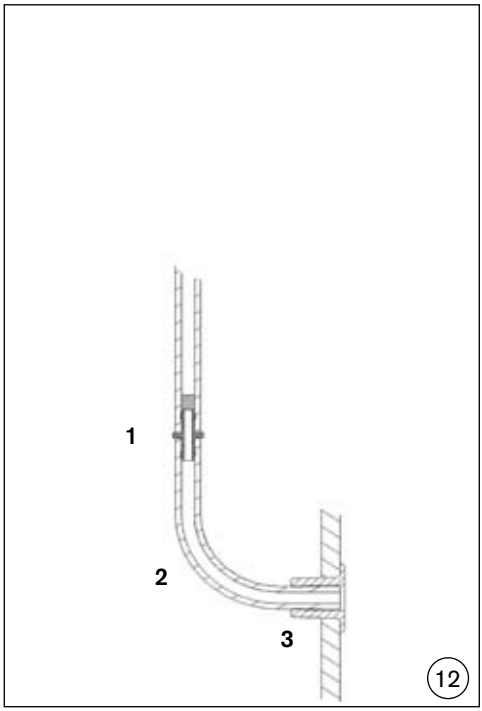


9

10



11



12

Bedeutung der Symbolik

⚠ VORSICHT	Warnungen vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.
HINWEIS	Warnungen vor möglichen technischen Schäden.
INFORMATION	Weitere Informationen zur Versorgung / Anwendung.

INFORMATION

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung genau durch. Beachten Sie besonders die angeführten Sicherheitshinweise!

1 Einzelteile

1.1 Lieferumfang

Der Triton Harmony® 1C62 wird mit den folgenden Einzelteilen geliefert:

1. 1C62 Triton Harmony® Fußmodul (enthält den Funktionsring 4X262*)
2. 2R117 Schaftanschluss (2x)
3. 4Y383 Flansch-Set (enthält 4Y360 Schalldämpfer)
4. 2F60 Fersenkeil-Set
5. Schlauchanschluss-Set (siehe Abb. 1, Pos. 8)
6. SL=Spectra Sock Schutzsocke
7. 647G675 Gebrauchsanweisung

* Weitere Versionen des 4X262 Funktionsringes können getrennt bestellt werden (Auswahlmöglichkeiten siehe Kapitel 4.4.1).

1.2 Zubehör • (siehe Abb. 1)

(1) Fußhülle (inklusive Anschlusskappe)

2C6=*S Schmale Fußhülle

2C6=(Seite)(Größe)/(Farbe)S

Bestellbeispiel: 2C6=L27/4S

Seite	links (L), rechts (R)									
Größe (cm)	21	22	23	24	25	26	27	–	–	–
Farbe	beige (4), hellbraun (15)									

2C6=*N Normale Fußhülle

2C6=(Seite)(Größe)/(Farbe)N

Bestellbeispiel: 2C6=L27/4N

Seite	links (L), rechts (R)									
Größe (cm)	–	–	–	24	25	26	27	28	29	30
Farbe	beige (4), hellbraun (15)									

1.3 Einzelteile ■ (siehe Abb. 1; zum Nachbestellen)

(2) Anschlusskappe für Fußhülle (kann einzeln bestellt werden)

2C20=Schmale Anschlusskappe

Bestellbeispiel: 2C20=L23/4

Seite	links (L), rechts (R)									
Größe (cm)	**21**	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**–**	**–**	**–**
Farbe	beige (4), hellbraun (15)									

2C19=Normale Anschlusskappe

Bestellbeispiel: 2C19=L26–28/4

Seite	links (L), rechts (R)			
Größe (cm)	**–**	**23-25**	**26-28**	**29-30**
Farbe	beige (4), hellbraun (15)			

(3) SL=Spectra Sock Schutzsocke

1.4 Einzelteile-Pack • (siehe Abb. 1; zum Nachbestellen)

(4) 2F60=Triton Fersenkeil-Set

Bestellbeispiel: 2F60=25–26

Größe (cm)	21 – 22	23 – 24	25 – 26	27 – 28	29 – 30

(5) 4Y360 Schalldämpfer

(6) 2R117 Schaftanschluss (2x)

(7) 4Y383 Flansch-Set

2 Produktbeschreibung

2.1 Verwendungszweck

Der Triton Harmony® 1C62 ist ein Carbonfaser-Fuß und ein Bestandteil des Harmony® Systems mit erhöhtem Unterdruck, das ebenfalls einen Vollkontaktschaft, ein Polyurethan-Liner, ein Stumpfstrumpf und eine Kniekappe enthält.

2.2 Einsatzgebiet

Einsatzgebiet nach dem Otto Bock Mobilitätssystem MOBIS®:

1C62 = 21 – 24 cm

Empfohlen für Amputierte mit **Mobilitätsgrad 3 und 4** (uneingeschränkte Außenbereichsgeher und uneingeschränkte Außenbereichsgeher mit besonders hohen Ansprüchen).

Zugelassen bis 100 kg Patientengewicht.

1C62 = 25 – 30 cm

Empfohlen für Amputierte mit **Mobilitätsgrad 3 und 4** (uneingeschränkte Außenbereichsgeher und uneingeschränkte Außenbereichsgeher mit besonders hohen Ansprüchen).

Zugelassen bis 125 kg Patientengewicht.

1C62 = 25 – 30 cm

Empfohlen für Amputierte mit **Mobilitätsgrad 3** (uneingeschränkte Außenbereichsgeher).

Zugelassen bis 150 kg Patientengewicht.

Bitte nutzen Sie die nachfolgende Auswahltabelle, um die geeignete Steifigkeit entsprechend den Empfehlungen von Otto Bock zu bestimmen.

Körpergewicht		**Fußgröße**																			
		21cm		**22cm**		**23cm**		**24cm**		**25cm**		**26cm**		**27cm**		**28cm**		**29cm**		**30cm**	
kg	lbs	schmal	normal	schmal	normal	schmal	normal	schmal	normal	schmal	normal	schmal	normal	schmal	normal	schmal	normal	schmal	normal	schmal	normal
40-47	88-103	Sonderauftrag - kontaktieren Sie bitte den Kundenservice												–	–	–	–	–	–	–	–
48-55	104-121	1	–	1	–	1	–	1	1	1	1	1	1	–	–	–	–	–	–	–	–
56-65	122-143	2	–	2	–	2	–	2	2	2	2	2	2	2	2	–	2	–	2	–	2
66-75	144-165	3	–	3	–	3	–	3	3	3	3	3	3	3	3	–	3	–	3	–	3
76-87	166-192	4	–	4	–	4	–	4	4	4	4	4	4	4	4	–	4	–	4	–	4
88-100	193-220	5	–	5	–	5	–	5	5	5	5	5	5	5	5	–	5	–	5	–	5
101-112	221-247	–	–	–	–	–	–	–	–	6	6	6	6	6	6	–	6	–	6	–	6
113-125	248-275	–	–	–	–	–	–	–	–	7	7	7	7	7	7	–	7	–	7	–	7
126-137	276-302	–	–	–	–	–	–	–	–	8	8	8	8	8	8	–	8	–	8	–	8
138-150	303-330	–	–	–	–	–	–	–	–	9	9	9	9	9	9	–	9	–	9	–	9

2.3 Sicherheitshinweise

Bitte informieren Sie Ihre Patienten über die nachfolgenden Sicherheitshinweise!

HINWEIS

Funktionsverlust durch mechanische Beschädigungen. Bei erkennbarer Beschädigung des Funktionsringes ist ein ordnungsgemäßer Betrieb des Gerätes nicht gewährleistet (erhöhter Unterdruck kann nicht aufgebaut werden).

Der Funktionsring ist vor mechanischen Beschädigungen zu schützen. Bei erkennbarer Beschädigung muss der Funktionsring durch Fachpersonal ausgetauscht werden (siehe Kapitel 4.4 und 4.8).

HINWEIS

Beschädigung durch falsche Umgebungsbedingungen.

Prothesenpassteile dürfen nicht den folgenden Elementen ausgesetzt werden:

- Korrosion auslösende Elemente (z. B. Süßwasser, Salzwasser und Säuren)
- Abrasive Stoffe (z. B. Sand)

Das Material der Fußhülle ist nicht UV- oder wasserbeständig.

Die Oberfläche des Prothesenfußes darf nicht beschliffen werden, da dadurch ein vorzeitiger Verschleiß einsetzen kann.

Bei einem Einsatz des Medizinproduktes unter den genannten Umständen erlöschen alle Ersatzansprüche gegen Otto Bock HealthCare.

⚠ VORSICHT

Gesundheitsgefährdung bei Verwendung eines falschen Prothesenschaftes. Die Anwendung falscher Schaft-Techniken kann zu einer Gesundheitsgefährdung des Patienten führen (vermehrte Flüssigkeitsansammlung im Stumpf, z.B. Ödeme). Der Prothesenschaft ist **ausschließlich** in Harmony®-Technik zu erstellen.

⚠ VORSICHT

Verletzungsgefahr durch Überbeanspruchung.

Eine übermäßige Stoßbeanspruchung, wie sie typischerweise bei Wettkampfsportarten auftritt, die über Lauf- und Sprungaktivitäten hinausgehen, kann die Federelemente schwächen.

Um eine Gefährdung des Patienten zu vermeiden, darf der Fuß nach spürbarem Funktionsverlust nicht weiter benutzt werden.

Dieser spürbare Funktionsverlust kann das Ergebnis einer verringerten Federwirkung oder eines reduzierten Vorfußwiderstands sein, in manchen Fällen begleitet von ungewöhnlichen Geräuschen.

Maßnahme: Aufsuchen einer Fachwerkstatt für Überprüfung und ggf. Austausch des Prothesenfußes.

HINWEIS

Funktionsverlust bei nicht ordnungsgemäßer Anwendung. Der Patient ist in den ordnungsgemäßen Gebrauch der Harmony®-Pumpe und des Harmony®-Systems zu unterweisen.

HINWEIS

Funktionsverlust durch verschmutzte Ventile. Die richtige Wartung und Pflege erfordert, dass das Harmony®-System regelmäßig mit 30–60 ml destilliertem Wasser mit ca. 5 bis 10 Pumpzyklen durchgespült wird, um die Ventile zu reinigen. Wird das Problem durch Spülen nicht behoben, können die Kunststoffventile (4Z106 gerade und 4Z108 Ellenbogen) leicht ausgetauscht werden (siehe Abbildung 7).

INFORMATION

- Seien Sie vorsichtig im Umgang mit der Harmony®-Pumpe und untersuchen Sie die Pumpe regelmäßig auf sichtbare Beschädigungen und Verschleiß.
- Arbeiten Sie mit Ihrem Orthopädie-Techniker zusammen, um nachzuvollziehen, wie es sich anfühlt, wenn das Harmony®-System richtig funktioniert oder der Unterdruck nachlässt und wie sich ein erhöhter Unterdruck insgesamt auf den Stumpf auswirkt.

2.4 Qualifikation des Orthopädie-Technikers

Die Versorgung eines Patienten mit einem Harmony®-System darf nur von Orthopädie-Technikern vorgenommen werden, die von Otto Bock durch eine entsprechende Schulung autorisiert wurden.

2.5 Funktion

2.5.1 Bezeichnung der Bauteile (Abb. 2)

(A) Carbonfaser-Vorfußfeder

(B) Carbonfaser-Fersenfeder

(C) Hochleistungs-Polymer-Basisfeder

(D) Carbonfaser-Anschlussfeder

(E) Aluminium-Gehäuse

(F) Optionaler Fersenkeil

(G) Funktionsring

(H) Schaftanschluss

(I) Einlassventil

(J) Auslassventil

2.5.2 Carbonfaser-Fuß mit integrierter Harmony ® Vakuum Pumpe

Die wichtigsten Merkmale des Triton Harmony® Carbonfaser-Fußes 1C62 sind sein leichtgewichtiger Aufbau und die integrierte Harmony ® Vakuum Pumpe mit Stoßdämpfer und Rotationsfunktion. Dieses System bieten Amputierten mit Mobilitätsgrad 3 oder 4 die Möglichkeit, sich in alltäglichen Situationen mühelos zu bewegen und auch an Aktivitäten mit hohem Energiebedarf teilzunehmen.

Die Harmony® Vakuumpumpe ist eine mechanische Pumpe, die in einem Prothesenschaft einen erhöhten Unterdruck erzeugen kann und dadurch die Verbindung zwischen Patient und Prothese verbessert. Das Vakuumsystem besteht aus einem Polyurethan-Liner, einem Stumpfstrumpf, einem festen Schaft (der mit der Pumpe verbunden ist), einer Kniekappe und dem Triton Harmony® 1C62 mit dem Harmony® Pumpensystem.

Sobald das System abgedichtet ist, entzieht der Funktionsring – der beim normalen Gehen komprimiert und wieder entspannt wird – durch Einweg-Ventile Luft aus dem Schaftinneren und saugt sie durch die Pumpe ab. Nach mehreren Kompressionszyklen wird ein erhöhter Unterdruck von 508-847mbar (15-25 in Hg) im abgedichteten Schaftbereich erreicht.

Der Funktionsring in der Harmony® Pumpe hat eine Stoßdämpfungs- und Rotationsfunktion. Diese tragen dazu bei, vertikale Kräfte und Drehmomente in den Extremitäten beim Gehen abzuschwächen. Das Ergebnis ist eine Verbesserung sowohl der Funktion als auch der Belastungssituation des Prothesenträgers.

Der Triton Harmony® 1C62 ist zum Einsatz mit der Fußhülle und der abnehmbaren Schaumstoff-Anschlusskappe konzipiert. Die Schaumstoff-Anschlusskappe stellt eine effektive Verbindung zwischen dem Fuß und dem Schaumstoffüberzug her.

Die Kombination des Carbonfaserfußes zusammen mit den stoßdämpfenden Eigenschaften des Harmony® Systems bietet folgende funktionelle Vorteile:

- Sicherer Fersenauftritt mit spürbarer Plantarflexion
- Progressive Bewegung des Knöchels während der mittleren Standphase für ein natürliches Abrollen des Fußes
- Dynamische Überleitung von der Stand- in die Schwungphase
- Kontrolliertes Ansprechen des Vorfußes und Energie-Rückgewinnung
- Kompensation von Bodenunebenheiten
- Verbesserte Federung
- Reduzierte Volumenschwankungen
- Reduzierte Kräfte im Schaft
- Verbesserte Propriozeption
- Axiale Stoßdämpfung
- Kompensation der Torsionsmomente

3 Technische Daten

Größen (cm)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Absatzhöhe mit schmaler Fußhülle (mm)	15	15	15	15	15	15	15	–	–	–
Absatzhöhe mit normaler Fußhülle (mm)	–	–	–	10	10	10	10	10	10	10
Systemhöhe mit schmaler Fußhüllel (mm)	163	164	166	167	175	177	177			
Systemhöhe mit normaler Fußhülle (mm)				173	175	177	181	183	189	191
Gewicht mit schmaler Fußhülle (g)	790	800	860	890	940	960	1020			
Gewicht mit normaler Fußhülle (g)				900	950	980	1030	1050	1110	1140
max. Körpergewicht MG3 bis	100 kg/220 lbs				150 kg/330 lbs					
max. Körpergewicht MG4 bis	100 kg/220 lbs				125 kg/275 lbs					
Mobilitätsgrad	3+4									

4 Handhabung

4.1 Schaftanschluss Harmony® 2R117 anbringen

Bei einem neuen Schaft, ein 6 mm Loch in den Schaft in einer distalen, hinteren Position bohren. Bei Schäften mit einem 4R136 oder 4R138=5 Otto Bock Einweg-Ventil, das Ventil aus dem Schaft nehmen und in das vorhandene Loch bohren. Schaftinnenseite entgraten. Mit mittelkörnigem Sandpapier den Außenbereich des Schaftes leicht schleifen um die Klebefläche aufzurauhen. Zur Reinigung, die Klebefläche mit Isopropyl-Alkohol abwischen. Den Schaftanschluss 2R117 ebenfalls mit Isopropyl-Alkohol reinigen.

Als nächstes, eine dünne Schicht Klebstoff (Otto Bock empfiehlt den Zweikomponenten Urethan Kleber SL=P091) auf die ebene Fläche des Flansches sowie auf den Bund auftragen. Darauf achten, dass kein Kleber auf das spitz zulaufende Ende gelangt.

Das spitz zulaufende Ende des Flansches in die 6 mm Bohrung einführen, wobei der Schlauch zur Harmony®-Pumpe weist. Mit einer Spitzzange das spitz zulaufende Ende des Flansches in den Schaft hineinziehen, bis die ebene Fläche des Flansches fest an der Außenfläche des Schaftes anliegt. Den Flansch mit Vinyl-Band befestigen. Mindestens 45 Minuten aushärten lassen.

Anmerkung: Bei besonders tiefen oder schmalen Schäften kann der spitz zulaufende Flansch zuerst mit einem Stift markiert und dann herausgenommen und geschnitten werden. Es könnte dabei ein etwas größeres Loch (6,5 mm) erforderlich sein. Dann wie bei einem normalen Schaft kleben.

Mit einem abgerundeten Messer das spitz zulaufende Ende des Flansches im Schaft kürzen. Es sollte bündig mit der Innenfläche des Schaftes abschließen.

4.2 Aufbau

4.2.1 Aufziehen und Entfernen der Fußhülle

HINWEIS

Beschädigung durch unsachgemäßen Gebrauch

Der Fuß ist zum Einsatz mit Fußhülle konzipiert. Ein häufiges Entfernen der Fußhülle vom Fuß bzw. ein häufiges Aufziehen der Fußhülle auf den Fuß ist zu vermeiden, da dies zu Beschädigungen der Carbonfaser-Elemente führen kann.

HINWEIS

Beschädigung durch unsachgemäße Montage der Fußhülle.

Zur Montage und Demontage keinen Schraubendreher verwenden, da dies zu Beschädigungen der Carbonelemente und/oder Fußhülle führen kann. Otto Bock empfiehlt die Verwendung des Werkzeugs (Zubehör) 2C100 zum Aufziehen/Entfernen der Fußhülle.

HINWEIS

Beschädigung durch unsachgemäßen Gebrauch

Die Fußhülle darf innen nicht talkumiert werden, da sonst der Abrieb verstärkt wird. Bei Bedarf zum Schmieren Silikonspray verwenden. Fußhülle ersetzen, falls sie Beschädigungen oder Verschleißerscheinungen aufweist.

Einsetzen des Fußes in die Fußhülle:

- Vor dem Einsetzen in die Fußhülle den Rohradapter am Prothesenfuß montieren. Dies erleichtert das Arbeitsverfahren.
- Das Otto Bock 2C100 Werkzeug verwenden, um den Carbonfuß in die Fußhülle einzusetzen.
- Sicherstellen, dass der Absatz der Polymer-Basisfeder sicher in der Fersenfassung der Fußhülle einrastet.

Entfernen der Fußhülle:

- Zum Entfernen der Fußhülle das Werkzeug 2C100 unter dem Absatz der Polymer-Basisfeder, der unter der Fersenfassung im hinteren Teil der Fußhülle eingerastet ist, ansetzen und die Ferse aus der Hülle hebeln. Dann ist es möglich den Fuß aus der Fußhülle zu nehmen.

4.2.2 Grundaufbau (Fuß mit Fußhülle)

Empfehlungen zum Grundaufbau (Fuß mit Fußhülle):

Fußgröße (cm)	Fußmitte vor Aufbaulinie	Absatzhöhe (mm)	
		Schmal	Normal
21–22	36 mm	15	–
23–24	39 mm	15	10 (nur 24)
25–26	43 mm	15	10
27–28	46 mm	15 (nur 27)	10
29–30	49 mm	–	10

4.2.3 Schaftanschluss anschließen

Den Schaftanschlussschlauch auf die richtige Länge schneiden, die schwarze Schlauchschutzhülle 4Y310 auf den Schaftanschluss aufziehen. Das proximale Einlassventil (Abb. 1, Pos 5) an dem Triton Harmony® Fuß 1C62 montieren und die Schlauchschutzhülle herunter drücken, um den Schaftanschluss zu sichern.

4.2.4 Statische Aufbauoptimierung

Die Prothese sollte mit dem Aufbaugerät L.A.S.A.R. Posture (falls verfügbar) angepasst werden. Die Otto Bock-Empfehlungen für den Aufbau von Unterschenkel- und Oberschenkelprothesen sollten beachtet werden.

4.2.5 Dynamische Aufbauoptimierung

Die Prothese in der Frontalebene (ML) und Sagittalebene (AP) durch Winkeländerung und/oder Verschiebung so anpassen, dass ein korrekter Fersenkontakt, ein leichtes Überrollen und eine optimale Gewichtsverlagerung auf die kontralaterale Seite sichergestellt sind. Bei Unterschenkelversorgungen ist auf eine physiologische Knieflexion in der Standphase zu achten.

4.3 Gebrauch der optionalen Fersenkeile

⚠ VORSICHT

Sturzgefahr durch Veränderung der Kniedynamik bei Verwendung von Fersenkeilen.

Durch die Verwendung von Fersenkeilen kann die Standphasenflexion während der Prothesenbelastung erleichtert werden. Daher ist bei der dynamischen Aufbauoptimierung – insbesondere bei Verwendung eines Kniegelenks ohne Standphasenkontrolle – besondere Vorsicht geboten.

4.3.1 Verwendung der Fersenkeile

Zwei Fersenkeile sind im Lieferumfang jedes Triton Harmony® Prothesenfußes 1C62 enthalten:

- „Weicher“ Fersenkeil (transparent)
- “Steifer“ Fersenkeil: (Farbe Grafit)

Wenn der Patient spürt, dass während der mittleren Standphase der Fersenauftritt zu leicht ist oder das Knie sich in Hyperextension befindet, kann die Ferse durch Verwendung eines der zwei Fersenkeile versteift werden.

4.3.2 Einsetzen des Fersenkeils

INFORMATION

Otto Bock empfiehlt, den Fuß zuerst ohne einen Fersenkeil zu testen.

- Der Fersenkeil ist so ausgelegt, dass kein Klebstoff erforderlich ist, um ihn am Prothesenfuß anzubringen.

- Zum Einsetzen ist der Fersenkeil (Abb. 3, Pos. F) so auszurichten, dass die Rastaussparung (Abb. 3, Pos. L) im Fersenkeil proximal und posterior positioniert ist.
- Den Fersenkeil aus dieser hinteren Position heraus zwischen die Anschlussfeder (Abb. 3, Pos. D) und die Fersenfeder (Abb. 3, Pos. B) schieben.

- Der Fersenkeil ist richtig montiert, wenn die Rastaussparung (Abb. 3, Pos. L) des Fersenkeils vollständig an dem Anschlagstück (Abb. 3, Pos. K) der Anschlussfeder sitzt.

4.3.3 Entfernen des Fersenkeils

INFORMATION

Der Fersenkeil hat die Neigung, sich beim Entfernen zu drehen. Ein Herausziehen des Fersenkeils in Rotationsrichtung kann den Vorgang erleichtern.

- Den Fersenkeil mit dem Finger von der lateralen oder medialen Seite kommend aus der Position schieben, sodass der Keil vom Anschlagstück (Abb. 3, Pos. K) an der Anschlussfeder (Abb. 3, Pos. D) gelöst wird.
- Den teilweise herausgelösten Fersenkeil je nach Situation an der lateralen oder medialen Seite greifen und aus dem Prothesenfuß ziehen.

4.4 Auswahl und Einstellung des Funktionsringes

Der Triton Harmony ® 1C62 wird als kompletter Fuß ausgeliefert. Die Steifigkeitskategorie des Funktionsrings ist an die Gewichtsklasse des Fußes angepasst. Wenn während des Gehens zu viel Kompression des Funktionsrings bemerkt wird, kann ein Austausch gegen einen steiferer Funktionsring erfolgen. Wenn der Patient keinen ausreichenden Unterdruck erreicht, sollte ein weicherer Funktionsring verwendet werden.

HINWEIS

Funktionsverlust bei nicht ordnungsgemäßer Anwendung. Die Auswahl/Einstellung des Funktionsringes darf nur durch von Otto Bock autorisierte Orthopädie-Techniker vorgenommen werden.

4.4.1 Auswahl des geeigneten Funktionsringes

Die Auswahl eines geeigneten Funktionsringes erfolgt anhand der nachfolgenden Auswahl-Tabelle. Die Ausführung des Funktionsringes kann der Markierung an der Aufnahme des Einlassventils entnommen werden (Abb. 7).

	Körpergewicht									
kg	40-47	48-55	56-65	66-75	76-87	88-100	101-112	113-125	126-137	138-150
lbs	88-103	104-121	122-143	144-185	186-192	193-220	221-247	248-275	276-302-	303-330
Empfohlener Funktionsring 4X262	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9

Es ist zu beachten, dass die Empfehlungen nicht zwangsläufig die optimale Auswahl für den Patienten darstellen. Bei Abweichung von den Auswahldaten sollte der Funktionsring mit der höchstmöglichen Steifigkeit ausgewählt werden, der aber noch ausreichend Vakuum erzielt. Otto Bock empfiehlt, dass ca. **500 mbar (15 in Hg)** oder mehr innerhalb von 50 Schritten mit der Prothese erreicht werden sollten.

Signalisiert der Patient ein zu starkes Einsinken, sollte ein steiferer Funktionsring verwendet werden. Generiert die Pumpe keinen ausreichenden Unterdruck, sollte ein weicherer Funktionsring verwendet werden.

4.4.2 Wechseln des Funktionsrings

1. Die Fußhülle entfernen (siehe Kapitel 4.2.1).
2. Lösen Sie die Befestigungsschraube am distalen Ende des Aluminium-Gehäuses (Abb. 2, Pos. E) durch die Verwendung eines Inbusschlüssel (6 mm). Entfernen Sie die Schraube (Abb. 6, Schritt 1). Dies kann von unten oder optional durch Einstecken des Inbusschlüssels mit T-Griff (im Lieferumfang enthalten) durch das Loch in dem Justierkern vorgenommen werden.
3. Den Schaft vom Basiskörper abziehen (Abb. 6, Schritt 2).
4. Den montierten Funktionsring abziehen (Abb. 6, Schritt 3).
5. Den gewünschten Funktionsring wählen (siehe Kapitel 4.4.1).
6. Vorbereitung des Funktionsringes für die Erstverwendung.

   Vor dem ersten Einsatz, wird von Otto Bock empfohlen, dass separat bestellte Funktionsringe mit dem separat erhältlichen Vorkomprimiergerät 4X247 vorkomprimiert werden, um eine einwandfreie Funktion zu gewährleisten. Ohne Vorkomprimierung können neue Funktionsringe übermäßig steif sein. Bei Verwendung eines vorinstallierten Funktionsringes oder einer vorkomprimierten Einheit, bitte mit Schritt 7. fortfahren.

   a. Das Vorkomprimiergerät öffnen.

   b. Den Funktionsring in das Vorkomprimiergerät einsetzen (Abb. 9)

   c. Den Funktionsring durch vollständiges Festziehen der Schraube oder durch Einklemmen in einem Schraubstock vollständig komprimieren (Abb. 10).

   d. Kompressionsdauer: Mindestens **3 Minuten** bis maximal 15 Minuten

   e. Das Vorkomprimierungsgerät öffnen, den Funktionsring herausnehmen.
7. Den Funktionsring über den Schaft schieben (Abb. 6, Schritt 4).
8. **Vorsicht** - Um ein unbeabsichtigtes Lösen der Schraubverbindung und damit eine Sturzgefahr zu vermeiden, reinigen Sie die Gewinde des Prothesenfußes und der Halteschraube, sodass sie sauber und frei von Fett und anderen Verunreinigungen.
9. Den Prothesenfuß wieder zusammensetzen (Abb.6, Schritt 5 & 6). Die Halteschraube mit Loctite® 243 oder 246 sichern und mit einem **6 mm** Inbus Bit an einem Drehmomentschlüssel mit **15 Nm (133 in-lbs)** festziehen; dies muss durchgeführt werden, indem das **6 mm** Inbus Bit durch das obere Loch in den Justierkern eingeführt wird.
10. Den Fuß in die Fußhülle einsetzen (siehe Kapitel 4.2.1).

4.5 Überwachung des erhöhten Unterdrucks

Um zu prüfen, ob das Harmony®-System einen erhöhten Unterdruck aufrechterhält, muss vorübergehend das mitgelieferte Manometer 755Z37 (separat über Otto Bock erhältlich) angeschlossen werden.

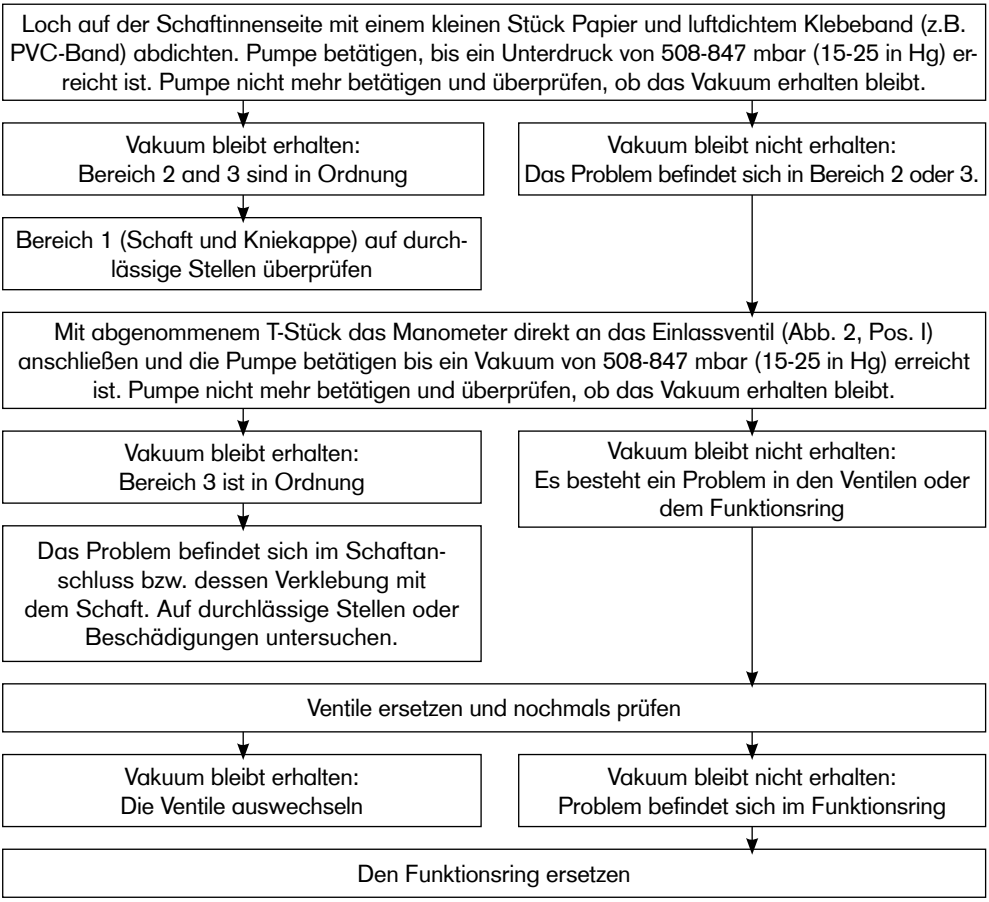
1. Dazu den Schaftanschluß vom Einlassventil der Harmony® P3-Pumpe abnehmen.
2. Nun den Schlauch des Manometers (kurze Seite) an das Einlassventil der Pumpe und den lose hängenden Schaftanschluss an das offene Schlauchansatzstück am Manometer anschließen.
3. Stehenden Patienten mit korrekt angelegtem Harmony®-System die Harmony® P3-Pumpe betätigen lassen, um einen Unterdruck zwischen 508-847 mbar (15-25 in Hg) aufzubauen.

4. Pumpe nicht mehr betätigen. Das System funktioniert richtig, wenn der Unterdruck bestehen bleibt. Lässt der Unterdruck nach, muss das System überprüft werden (siehe Kapitel 4.5.1).

4.5.1 Störungssuche im System bei nachlassendem Unterdruck

Um festzustellen, ob der Verlust an Unterdruck in Bereich 1, 2 oder 3 auftritt (Abb. 11), ist das Manometer – wie in Kapitel 4.5 beschrieben – anzuschließen. Anschließend folgende Schritte durchführen:

Ablaufplan:


Loch auf der Schaftinnenseite mit einem kleinen Stück Papier und luftdichtem Klebeband (z.B. PVC-Band) abdichten. Pumpe betätigen, bis ein Unterdruck von 508-847 mbar (15-25 in Hg) erreicht ist. Pumpe nicht mehr betätigen und überprüfen, ob das Vakuum erhalten bleibt.
Vakuum bleibt erhalten: Bereich 2 and 3 sind in Ordnung
Vakuum bleibt nicht erhalten: Das Problem befindet sich in Bereich 2 oder 3.
Bereich 1 (Schaft und Kniekappe) auf durchlässige Stellen überprüfen
Mit abgenommenem T-Stück das Manometer direkt an das Einlassventil (Abb. 2, Pos. I) anschließen und die Pumpe betätigen bis ein Vakuum von 508-847 mbar (15-25 in Hg) erreicht ist. Pumpe nicht mehr betätigen und überprüfen, ob das Vakuum erhalten bleibt.
Vakuum bleibt erhalten: Bereich 3 ist in Ordnung
Vakuum bleibt nicht erhalten: Es besteht ein Problem in den Ventilen oder dem Funktionsring
Das Problem befindet sich im Schaftanschluss bzw. dessen Verklebung mit dem Schaft. Auf durchlässige Stellen oder Beschädigungen untersuchen.
Ventile ersetzen und nochmals prüfen
Vakuum bleibt erhalten: Die Ventile auswechseln
Vakuum bleibt nicht erhalten: Problem befindet sich im Funktionsring
Den Funktionsring ersetzen

4.6 Schaumstoffüberzug

Die Anschlusskappen 2C20 (schmal) sowie 2C19 (normal) schaffen eine lösbare Verbindung zwischen dem Schaumstoffüberzug und der Fußhülle. Die Anschlusskappen rasten im proximalen Rand der Fußhülle ein.

Bitte die folgenden Empfehlungen beachten:

1. Für die Montage an der Fußhülle müssen die Anschlusskappen der Größen 21-25 entlang der Schnittmarkierung (Abb. 8) geschnitten werden.

2. Den Schaumstoffüberzug ablängen, wobei für die distale Stauchung bei Unterschenkelüberzügen ungefähr 10 mm und bei Oberschenkelüberzügen ungefähr 40 mm einzurechnen sind.
3. Mit aufgedrückter Anschlusskappe Schaumstoffüberzug über die Prothese ziehen, Fuß erneut montieren und die Außenkontur der aufgedrückten Anschlusskappe anzeichnen.
4. Anschlusskappe lösen und den Schaumstoffüberzug mit Isopropylalkohol 634A58 reinigen.
5. Das distale Ende des Schaumstoffüberzugs und die Anschlusskappe mit Otto Bock Kontaktkleber 636N9 oder Kunststoffkleber 636W17 verkleben.
6. Verklebung antrocknen lassen (ca. 10 Minuten) und mit einer Schleif- und Fräsmaschine eine passgenaue Aussparung für das Adapteroberteil in den distalen Schaumstoffüberzug fräsen. Die Aussparung für den Adapter sollte ausreichend groß sein, damit eine ordnungsgemäße Funktion und ein geräuschloses Laufen sichergestellt sind.
7. Die Montage des Schaumstoffüberzugs und die Fertigstellung der kosmetischen Außenform erfolgen in gewohnter Weise bei montiertem Fuß. Dabei eine eventuelle Stauchung des Schaums durch Überziehstrümpfe oder SuperSkin berücksichtigen.

4.6.1 Kosmetikabschluss der Prothese

Der Triton Harmony® 1C62 wird mit zwei verschiedenen Ausstoßventil-Anschlüssen ausgeliefert:

- ein kurzes Schlauchstück mit installiertem Dämpfer und einem Verbinder mit doppeltem Widerhaken, vorinstalliert am Ausstoßventil;
- ein langes Schlauchstück mit einem Ausstoßflansch

Wird ein kosmetischer Überzug auf der Prothese gewünscht, ist ein Überzug mit einem 34 mm Zentralloch zu verwenden.

HINWEIS

Funktionsverlust bei nicht ordnungsgemäß montiertem kosmetischem Überzug. Bei Verwendung eines 6R8 Schaumüberzugs ist es wichtig, dass der Überzug nicht entlang der Schaumstofflänge komprimiert wird, da dies die Funktion der Harmony® Pumpe beeinträchtigen kann.

Nachdem der Schaumüberzug platziert worden ist, muss die Position des Ausstoßflansches bestimmt und ein 6 mm Loch gebohrt oder geschnitten werden. Otto Bock empfiehlt, dass der Absaugflansch medial am Knöchel, etwas über dem Schuhoberteil des Patienten platziert wird. Als nächstes werden Schlauch (Abb. 12, Pos. 2) und Flansch (Abb. 12, Pos. 3) in das Loch im Kosmetiküberzug eingeführt und der Schlauch am Verbinder mit Doppelwiderhaken befestigt (Abb. 12, Pos. 1). Es ist dabei sicherzustellen, dass der Schlauch in keiner Weise geknickt oder zusammengedrückt wird. Der Flansch kann bei Bedarf in Position geklebt werden: Dazu wird eine dünne Schicht des Klebstoffs auf die Flanschfläche aufgetragen und der Flansch dann angepresst. Wenn der Flansch fest sitzt, kann ein Stück überschüssiger Schlauch zurechtgeschnitten oder einfach in die Kosmetik gedrückt werden, bis das Schlauchende bündig mit dem Flansch abschließt.

Anmerkung: Um die beste kosmetische Wirkung zu erzielen, empfehlen wir, dass der Schaumüberzug mit einem Soft Touch Trikotschlauch überzogen wird.

Anmerkung: Salz auf der Außenseite des Trikotschlauches kann mit warmem Wasser weggespült werden.

4.7 Einstellung und Endmontage

Aufgrund der hohen Belastungen im Adapterbereich müssen die Justierschrauben des Rohradapters unbedingt mit einem Drehmoment von **15 Nm** angezogen werden.

Verwenden Sie dazu den Drehmomentschlüssel 710D1. Die Justierschrauben bei der Fertigstellung der Prothese mit Loctite® 636K13 sichern.

4.8 Wartungshinweise

- Der komplette Fuß mit Fußkosmetik sollte nach den ersten 30 Tagen (4 Wochen) Gebrauch einer Inspektion unterzogen werden.
- Überprüfung der kompletten Prothese auf Abnutzung während der normalen Konsultationen.
- Bei starker Abnutzung kann ein Austausch der Fußhülle erforderlich sein.

Otto Bock empfiehlt, dass der 4X262 Funktionsring etwa nach 1 Jahr Gebrauch ausgewechselt wird, da seine Steifigkeit und die Rückstellkraft im Laufe der Zeit abnehmen können. Dieser Zeitpunkt kann sich in Abhängigkeit von Aktivität und Umweltbedingungen nach vorne oder nach hinten verschieben. Typische Indikatoren, die dem Patienten auffallen können, sind reduzierte Stoßdämpfung und langsamerer Unterdruck-Aufbau.

Hinweis: Neue Funktionsringe können sich während der ersten Anwendungstage für den Patienten steifer anfühlen.

Nimmt die Unterdruckleistung ab ohne dass dabei die Stoßdämpfungsleistung abnimmt, kann es sein, dass eine oder beide Ventile mit Schmutz verstopft sind. Die beste Abhilfe ist ein Auswechseln der Ventile. Beim Herausnehmen der Ventile, eventuell angesammelten Schmutz mit Druckluft aus dem Funktionsring herausblasen.

Beim Service-Intervallmäßigem Auswechseln des Funktionsringes alle alten Schmierfettreste vom Schaft und den Lagern entfernen; danach neues Schmierfett auftragen und die beiden O-Ringe am Schaft ersetzen. Diese O-Ringe haben keinen Einfluss auf die Unterdruck-Leistung. Sie dienen dazu, die unerwünschte aber notwendige Bewegung im Lagersystem zu dämpfen.

5 Haftung

Der Hersteller empfiehlt, das Produkt nur unter den vorgegebenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken, sowie mit den für die Prothese geprüften Modular-Bauteil-Kombinationen, entsprechend des Otto Bock Mobilitätssystems MOBIS® zu verwenden und es entsprechend der Bedienungsanleitung zu pflegen. Für Schäden, die durch Passteile verursacht werden, die nicht vom Hersteller im Rahmen der Verwendung des Produktes freigegeben wurden, haftet der Hersteller nicht.

6 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. Aufgrund der Klassifizierungskriterien für Medizinprodukte nach Anhang IX der Richtlinie wurde das Produkt in die Klasse I eingestuft. Die Konformitätserklärung wurde deshalb von Otto Bock in alleiniger Verantwortung gemäß Anhang VII der Richtlinie erstellt.

Explanation of Symbols

⚠ CAUTION	Warning messages regarding possible risks of accident or injury.
NOTICE	Warning messages regarding possible technical damages.
INFORMATION	Additional information on the fitting/application.

INFORMATION

Please read the Instruction for Use carefully. Please pay special attention to the warning notice!

1 Single Components

1.1 Scope of Delivery

The 1C62 Triton Harmony® is delivered with the following components:

1. 1C62 Triton Harmony® foot module (incl. 4X262 Functional Ring*)
2. 2R117 Socket Connector (2x)
3. 4Y383 Exhaust Flange Kit (incl. 4Y360 Muffler)
4. 2F60 Heel Wedge Kit
5. Tubing/Connector Kit (see Fig. 1, Pos. 8)
6. SL = Spectra-Sock Protective Sock
7. 647G675 Instructions for Use

* Additional versions of the 4X262 Functional Ring can be ordered separately (for selections refer to Section 4.4.1).

1.2 Accessories • (Fig. 1)

(1) Footshell (includes connection cap)

2C6=*S Slim Footshell

2C6=(Side)(Size) / (Colour)S

Order example: 2C6=L27/4S

Sides	left (L), right (R)									
Sizes (cm)	21	22	23	24	25	26	27	–	–	–
Colours	beige (4), light brown (15)									

2C6=*N Normal Footshell

2C6=(Side)(Size) / (Colour)N

Order example: 2C6=L27/4N

Sides	left (L), right (R)									
Sizes (cm)	–	–	–	24	25	26	27	28	29	30
Colours	beige (4), light brown (15)									

1.3 Single Components ■ (Fig. 1; for reordering)

(2) Connection Cap for Footshell (can be ordered individually)

2C20=Slim Connection cap

Order example: 2C20=L23/4

Sides	left **(L)**, right **(R)**								
Sizes (cm)	**21**	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**–**	**–**	**–**
Colours	beige **(4)**, light brown **(15)**								

2C19=Normal Connection cap

Order example: 2C19=L26–28/4

Sides	left **(L)**, right **(R)**			
Sizes (cm)	**–**	**23-25**	**26-28**	**29-30**
Colours	beige **(4)**, light brown **(15)**			

(3) SL=Spectra Sock Protective Sock

1.4 Single Component pack ● (Fig. 1; for reordering)

(4) 2F60=Triton Heel Wedge Kit

Order example: 2F60=25–26

Sizes (cm)	21 – 22	23 – 24	25 – 26	27 – 28	29 – 30

(5) 4Y360 Muffler

(6) 2R117 Socket Connector (2x)

(7) 4Y383 Exhaust Flange Kit

2 Product Description

2.1 Intended Use

The 1C62 Triton Harmony® is a Carbon Fiber Foot and is a component of the Harmony® Elevated Vacuum System, which also includes a Total Weight Bearing Socket, Polyurethane Liner, Air Wick and Sealing Sleeve.

2.2 Field of Application

Field of application according Otto Bock MOBIS® Mobility System:

1C62 = 21 – 24 cm

Recommended for amputees with **Mobility Grade 3 and 4** (unrestricted outdoor walkers and unrestricted outdoor walkers with particularly high demands).

Approved for patient weight of up to 100 kg (220 lbs).

1C62 = 25 – 30 cm

Recommended for amputees with **Mobility Grade 3 and 4** (unrestricted outdoor walkers and unrestricted outdoor walkers with particularly high demands).

Approved for patient weight of up to 125 kg (275 lbs).

1C62 = 25 – 30 cm

Recommended for amputees with **Mobility Grade 3** (unrestricted outdoor walkers).

Approved for patient weight of up to 150 kg (330 lbs).

Please refer to the selection chart below to determine the appropriate stiffness required according to Otto Bock recommendations.

Patient Weight		Foot Size																			
		21cm		22cm		23cm		24cm		25cm		26cm		27cm		28cm		29cm		30cm	
kg	lbs	slim	normal	slim	normal	slim	normal	slim	normal	slim	normal	slim	normal	slim	normal	slim	normal	slim	normal	slim	normal
40-47	88-103	Special Order – please contact Customer Service												–	–	–	–	–	–	–	–
48-55	104-121	1	–	1	–	1	–	1	1	1	1	1	1	–	–	–	–	–	–	–	–
56-65	122-143	2	–	2	–	2	–	2	2	2	2	2	2	2	2	–	2	–	2	–	2
66-75	144-165	3	–	3	–	3	–	3	3	3	3	3	3	3	3	–	3	–	3	–	3
76-87	166-192	4	–	4	–	4	–	4	4	4	4	4	4	4	4	–	4	–	4	–	4
88-100	193-220	5	–	5	–	5	–	5	5	5	5	5	5	5	5	–	5	–	5	–	5
101-112	221-247	–	–	–	–	–	–	–	–	6	6	6	6	6	6	–	6	–	6	–	6
113-125	248-275	–	–	–	–	–	–	–	–	7	7	7	7	7	7	–	7	–	7	–	7
126-137	276-302	–	–	–	–	–	–	–	–	8	8	8	8	8	8	–	8	–	8	–	8
138-150	303-330	–	–	–	–	–	–	–	–	9	9	9	9	9	9	–	9	–	9	–	9

2.3 Safety Instructions

Please inform your patients about these safety issues!

NOTICE

Function loss due to mechanical damage. If the Functional Ring shows any signs of damage, proper operation of the device cannot be ensured (impossible to create an elevated vacuum).

The Functional Ring is to be protected against mechanical damage. The Functional Ring must be replaced by qualified personnel if it shows any signs of damage (see Sections 4.4 and 4.8).

NOTICE

Damage due to incorrect environmental conditions.

Prosthetic components must not be exposed to the following elements:

- corrosive elements (such as fresh water, salt water, and acids)
- abrasive substances (e. g. sand)

The footshell material is not UV- or water-resistant.

Do not grind the surface of this prosthetic foot, as this can lead to premature wear.

Using this medical product under such conditions will render all claims against Otto Bock HealthCare null and void.

⚠ CAUTION

Health risk as a result of using wrong prosthetic socket. The application of wrong socket techniques can cause health risks for the patient (increased accumulation of fluid in the residual limb, e.g. oedemas). The prosthetic socket has to be fabricated following **exclusively** the Harmony® socket fabrication technique.

⚠ CAUTION

Risk of injury as a result of excessive strain.

Excessive impact loading typical with competitive sports beyond running or jumping activities, may weaken the spring elements.

To avoid the risk of accident and possible injury to the patient, the foot must no longer be used after a noticeable loss of function has occurred.

This noticeable function loss may be the result of reduced spring effect or forefoot resistance, in some cases accompanied with abnormal noises.

Measure: Have the prosthetic foot examined and, if necessary, replaced at a specialist workshop.

NOTICE

Function loss as a result of improper use. The patient should be properly instructed in the use of the Harmony® Pump and Harmony® System.

NOTICE

Function loss as a result of dirty valves. Proper maintenance and care require periodic flushing 30-60 ml (1-2 fl-oz) of distilled water with about 5 to 10 pumps/steps through the Harmony® System in order to clean the valves. If flushing does not solve the issue the plastic valves (4Z106 straight & 4Z108 elbow) can be easily replaced (see figure 7).

INFORMATION

- Handle the Harmony® Pump carefully and examine regularly for any signs of damage and wear.
- Work with your prosthetist to make sure you understand how the Harmony® System feels when functioning properly, when loss of vacuum occurs and what the overall effects of applying an elevated vacuum to the limb are.

2.4 Qualification of the Prosthetist

The fitting of a patient with a Harmony® System may only be carried out by prosthetists who have been authorized by Otto Bock after completion of a corresponding training course.

2.5 Function

2.5.1 Description of the Components (Fig. 2)

(A) Carbon Fiber Forefoot Spring

(B) Carbon Fiber Heel Spring

(C) High Performance Polymer Base Spring

(D) Carbon Fiber Attachment Spring

(E) Aluminum Housing

(F) Optional Heel Wedge

(G) Functional Ring

(H) Shaft Assembly

(I) Intake Valve

(J) Expulsion Valve

2.5.2 Carbon Fiber Foot with integrated Harmony® Vacuum Pump

The main features of the 1C62 Triton Harmony® carbon fiber foot are the lightweight construction and the integrated Harmony ® Vacuum Pump with shock absorbing and rotation functionality. This system permits amputees with MG 3 or 4 the ability to walk effortlessly in everyday life situations including participation in high energy activities.

The integrated Harmony® Vacuum Pump is a mechanical pump that can create an elevated vacuum in a prosthetic socket, thereby improving the connection between the amputee and the prosthesis. The vacuum system consists of a polyurethane liner, an airwick, a rigid socket (which is connected to the pump), a sealing sleeve and the 1C62 Triton Harmony® with integrated Harmony® Pump system.

Once the environment is sealed, the Functional Ring – which is compressed and released during normal walking – draws air from the socket through one-way valves and evacuates it through the pump. After multiple cycles of compression an elevated vacuum of **508-847 mbar (15-25 inHg)** is created in the sealed socket environment.

The Functional Ring in the Harmony® Pump has a shock absorption and rotational function that help to reduce vertical and torsional forces in the extremities during walking. The result is an improvement for both the function and loading situation of the prosthesis wearer.

The 1C62 Triton Harmony® is designed to be used with the footshell and the detachable Foam Connection Cap. The Foam Connection Cap provides effective connection between the foot and cosmetic skin foam cover.

The combination of the carbon fiber foot together with the shock absorbing characteristics of the integrated Harmony® system offer the following functional advantages:

- Secure heel strike with noticeable plantar flexion
- Progressive movement of the ankle in the mid-stance phase for the natural rollover of the foot
- Dynamic transition from the stance to swing phase
- Smooth dynamic forefoot response and energy return
- Compensation for uneven terrain
- Improved suspension
- Reduced volume fluctuations
- Reduced forces in the socket
- Improved proprioception
- Axial shock absorption
- Compensation of torsion moments

3 Technical Data

Sizes (cm)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Heel height with slim footshell (mm)	15	15	15	15	15	15	15	–	–	–
Heel height with normal footshell (mm)	–	–	–	10	10	10	10	10	10	10
System height with slim footshell (mm)	163	164	166	167	175	177	177			
System height with normal footshell (mm)				173	175	177	181	183	189	191
Weight with slim footshell (g)	790	800	860	890	940	960	1020			
Weight with normal footshell (g)				900	950	980	1030	1050	1110	1140
Body weight MG3 up to	100 kg/220 lbs				150 kg/330 lbs					
Body weight MG4 up to	100 kg/220 lbs				125 kg/275 lbs					
Mobility Grade	3+4									

4 Handling

4.1 Installing the Harmony® 2R117 Socket Connector

On a new socket, drill a 6mm (¼“) hole into the socket at a distal, posterior position. For sockets with a 4R136 or 4R138=5 Otto Bock One-Way Valve, remove valve from socket and drill into existing hole. Remove burrs from the inside of the socket. Lightly sand the exterior of the socket with medium grit sandpaper to roughen the bonding surface. Wipe with isopropyl alcohol to clean the bonding surface. Also clean the 2R117 Socket Connector with isopropyl alcohol.

Next, apply a thin coating of adhesive (Otto Bock recommends 2 Component Urethane Adhesive SL=P091) to the flat surface of the flange as well as the collar. Be careful not to get adhesive in the tapered end.

Insert tapered end of flange into the 6mm (¼“) hole with the tube directed towards the Harmony® Pump. Use needle nose pliers to pull the tapered end of flange into the socket until the flat surface of the flange is tight against the outer surface of the socket. Tape the flange in place with vinyl tape. Allow to cure for at least 45 minutes.

Note: For particularly deep or narrow sockets, the tapered flange can be marked with a pen first, then removed and cut. This may require a slightly larger hole (6,5mm or ¼“). Glue as with normal socket.

Use a round-edge knife to trim the tapered end of the flange inside of the socket. It should be flush with the inside surface of the socket.

4.2 Setup

4.2.1 Footshell application/removal

NOTICE

Risk of damage as a result of improper use.

The foot is designed to be used with the footshell. Please avoid frequent removal from and insertion into the footshell as this can damage the carbon fibre elements.

NOTICE

Risk of damage as a result of improper footshell assembly.

Do not use a screwdriver for assembly and disassembly as this can cause damage to the carbon elements and/or footshell. Otto Bock recommends use of 2C100 Footshell Insertion/ Removal tool (accessories).

NOTICE

Risk of damage as a result of improper use.

The footshell must not be dusted with talcum powder as this would increase abrasion. Use silicone spray for lubrication if needed. Replace the footshell in case it shows any damage or wear.

Inserting the foot into the footshell:

- Before inserting into the footshell, attach the tube adapter to the prosthetic foot. This facilitates the procedure.
- Use the 2C100 Footshell Insertion/Removal tool provided by Otto Bock to insert the carbon foot into the footshell.
- Make sure that the heel of the polymer base spring locks in under the footshell heel tab.

Removing the footsell:

- Insert the 2C100 Footshell Insertion/Removal tool under the heel of the polymer base spring which is located under the heel tabs in the posterior part of the footshell and pry the heel out of the shell. It is then possible to pull the foot out of the footshell.

4.2.2 Bench alignment (Foot with footshell)

Recommendations on bench alignment (foot with footshell):

Foot size (cm)	Placement of mid-foot anterior to alignment line	Heel height (cm)	
		Slim	Normal
21–22	36 mm	15	–
23–24	39 mm	15	10 (24 only)
25–26	43 mm	15	10
27–28	46 mm	15 (27 only)	10
29–30	49 mm	–	10

4.2.3 Connecting the Socket Connector

Cut the Socket Connector tube to length, slip the back tube collar 4Y310 onto the Socket Connector. Attach the proximal intake valve (Fig. 2, Pos. I) on the 1C62 Triton Harmony® foot and press tube collar down to secure the Socket Connector.

4.2.4 Static alignment optimization

The prosthesis should be aligned with the L.A.S.A.R. Posture, if available. The Otto Bock recommendations on alignment of transtibial and transfemoral prostheses should be observed.

4.2.5 Dynamic alignment optimization

Adapt the prosthetic alignment in the frontal plane (ML) and in the sagittal plane (AP) by angle adjustments and/or sliding adjustments, in order to ensure correct heel contact, easy roll-over, and optimal shifting of weight onto the contralateral side. For transtibial amputees please make sure that there is physiological knee flexion during stance phase.

4.3 Using the optional heel wedges

⚠ CAUTION

Risk of falling due to change of the knee dynamics when using heel wedges.

The use of heel wedges can facilitate stance phase flexion when bearing weight on the prosthesis. Therefore, particular caution is advised during the dynamic alignment optimization – especially when a knee joint without stance phase control is used.

4.3.1 Heel wedge application

Two heel wedges are included to each 1C62 Triton Harmony® prosthetic foot:

- „Soft“ Heel Wedge: translucent
- „Stiff“ Heel Wedge: graphite color

Should the patient feel the heel strike too soft or the knee in hyperextension during the mid-stance phase, the heel can be stiffened by using one of the two heel wedges.

4.3.2 Inserting a heel wedge

INFORMATION

Otto Bock recommends to test the foot first without using a heel wedge.

- The heel wedge is designed such that no adhesive is required to affix it to the prosthetic foot.

- Orient the heel wedge (Fig. 3, Pos. F) for insertion so the locking recess (Fig. 3, Pos. L) in the wedge is positioned in the proximal and posterior direction.
- Slide the heel wedge into position from the posterior side of the prosthetic foot between the attachment spring (Fig. 3, Pos. D) and heel spring (Fig. 3, Pos. B).
- The heel wedge is properly installed when the locking recess (Fig. 3, Pos. L) in the heel wedge is fully seated around the mating stop (Fig. 3, Pos. K) on the attachment spring.

4.3.3 Removing a heel wedge

INFORMATION

The heel wedge has a tendency to rotate during removal. Pulling the heel wedge in the direction of rotation helps make the removal easier.

- Push on the medial or lateral side of the heel wedge with your finger to free it from the mating stop (Fig. 3, Pos. K) on the attachment spring (Fig. 3, Pos. D).
- After the heel wedge is partially free grab it by the respective lateral or medial side and pull it free from the prosthetic foot.

4.4 Selecting and Adjusting the Functional Ring

The 1C62 Triton Harmony® is delivered as a complete foot assembly. The stiffness category of the functional ring is synchronized with the weight category of the foot assembly. If during walking too much compression of the functional ring is observed, an exchange to a stiffer functional ring can be done. If the patient does not reach a sufficient vacuum level, a softer functional ring should be used.

NOTICE

Function loss as a result of improper use. The Functional Ring may only be selected/adjusted by prosthetists that have been authorized by Otto Bock.

4.4.1 Selecting the right Functional Ring

Use the following selection table to select the right Functional Ring. The Functional Ring version is marked on the intake valve receiver (Fig. 7).

	Body Weight									
kg	40-47	48-55	56-65	66-75	76-87	88-100	101-112	113-125	126-137	138-150
lbs	88-103	104-121	122-143	144-185	186-192	193-220	221-247	248-275	276-302-	303-330
Recommended Functional Ring 4X262	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9

Please note that the recommendations do not necessarily represent the optimal selection for the patient. When deviating from the selection data, the Functional Ring with the highest possible stiffness should be selected that nevertheless still creates a sufficient vacuum. Otto Bock recommends that a vacuum of approx. **500 mbar (15 inHg)** or more should be reached within 50 steps with the prosthesis.

If the patient feels like they are “bottoming out”, a stiffer Functional Ring should be used. If the pump does not reach a sufficient vacuum level, a softer Functional Ring should be used.

4.4.2 Changing the Functional Ring

1. Remove the foothshell (see Section 4.2.1)
2. Loosen the retaining screw on the distal end of the aluminum housing (Fig. 2, item E) by use of an allen wrench (**6 mm**). Remove the screw (Fig. 6, Step 1). This can be done from the bottom or optionally by inserting the T-handle allen wrench (included in scope of delivery) through the hole in the top of the pyramid.

3. Pull the shaft away from the Base (Fig. 6, Step 2).
4. Pull off the installed Functional Ring (Fig. 6, Step 3).
5. Select the desired Functional Ring (see Section 4.4.1).
6. Preparing the Functional Ring for initial use.

   Prior to its first use, Otto Bock recommends that separately ordered Functional Rings should be pre-compressed with the separately available Pre-compression Tool 4X247 to ensure proper function. Without pre-compression, new Functional Rings can be overly stiff. If using the preinstalled Functional Ring or an already pre-compressed unit please continue with step 7..

   a. Open the Pre-compression Tool.
   b. Place the Functional Ring in the Pre-compression Tool (Fig. 9)
   c. Completely compress the Functional Ring by tightening the screw completely or clamping in a vise. (Fig. 10)
   d. Compression time: Minimum **3 minutes** to a maximum of 15 minutes
   e. Open the Pre-compression Tool, remove the Functional Ring.
7. Slide the Functional Ring over the Shaft (Fig. 6, Step 4).
8. **Caution** - To prevent unintended loosening of the screwing and thus the risk of falling, clean the threads of the prothetic foot and the retaining screw so that they are clean and free from grease and other contaminants.
9. Reassemble the prosthetic foot (Fig. 6, Step 5 & 6). Secure the Retaining Screw with Loctite® 243 or 246 and tighten with a **6 mm** allen bit in a torque wrench to **15 Nm (133 in-lbs)**; This will need to be done by inserting the **6 mm** allen socket going through the top hole in pyramid.
10. Insert the foot into the footshell (see Section 4.2.1).

4.5 Monitoring the Elevated Vacuum Environment

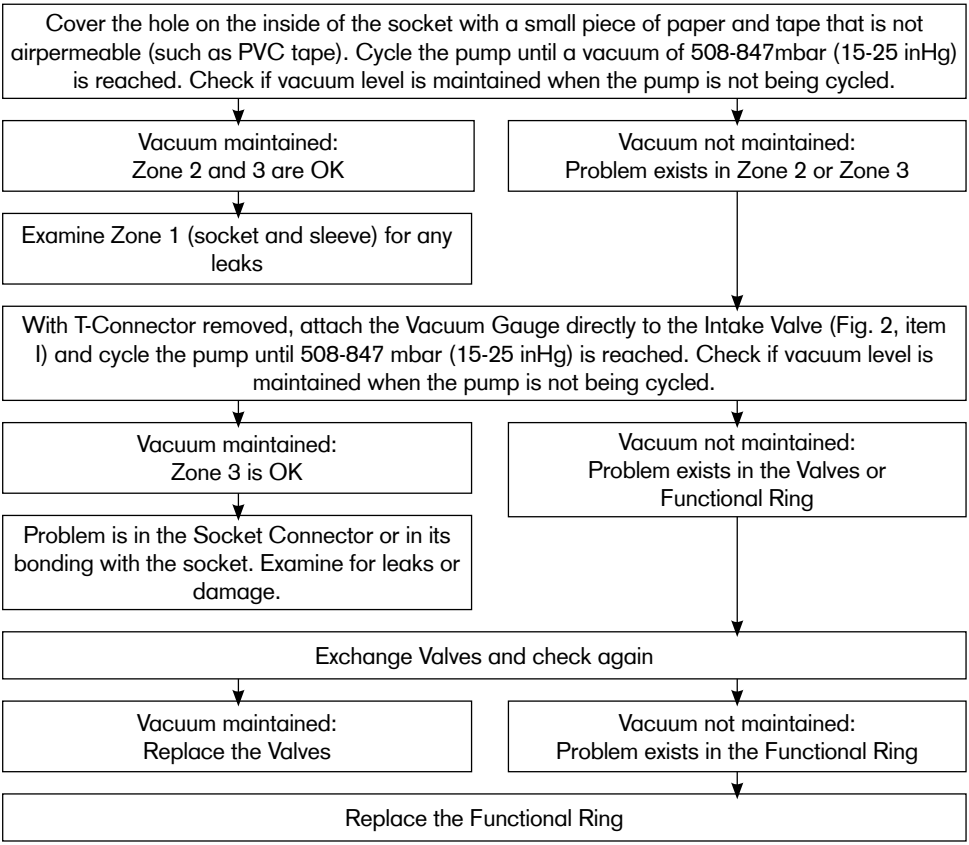
To verify that the Harmony® System maintains an elevated vacuum environment, it is necessary to temporarily install the Vacuum Gauge 755Z37 (available separately from Otto Bock).

1. To do this, remove the vacuum line from the Harmony® P3 Pump‘s intake valve.
2. Next, attach the vacuum line of the Vacuum Gauge (short side) to the pump‘s Intake Valve and connect the loosely hanging Socket Connector to the open barb on the Vacuum Gauge.
3. While the patient is standing and wearing the properly fitting Harmony® System, cycle the Harmony® P3 Pump to generate a vacuum between **508-847 mbar (15-25 inHg).**
4. Stop cycling the pump. If the vacuum is maintained, the system is functioning correctly. If vacuum loss does occur, it will be necessary to check the system (see Section 4.5.1).

4.5.1 Troubleshooting the System if Vacuum Loss Occurs

To determine if the vacuum loss exists in Zone 1, 2 or 3 (Fig. 11) install the gauge as described in section 4.5. Then proceed as follows:

Flow chart:


Cover the hole on the inside of the socket with a small piece of paper and tape that is not airpermeable (such as PVC tape). Cycle the pump until a vacuum of 508-847mbar (15-25 inHg) is reached. Check if vacuum level is maintained when the pump is not being cycled.
Vacuum maintained: Zone 2 and 3 are OK
Vacuum not maintained: Problem exists in Zone 2 or Zone 3
Examine Zone 1 (socket and sleeve) for any leaks
With T-Connector removed, attach the Vacuum Gauge directly to the Intake Valve (Fig. 2, item I) and cycle the pump until 508-847 mbar (15-25 inHg) is reached. Check if vacuum level is maintained when the pump is not being cycled.
Vacuum maintained: Zone 3 is OK
Vacuum not maintained: Problem exists in the Valves or Functional Ring
Problem is in the Socket Connector or in its bonding with the socket. Examine for leaks or damage.
Exchange Valves and check again
Vacuum maintained: Replace the Valves
Vacuum not maintained: Problem exists in the Functional Ring
Replace the Functional Ring

4.6 Foam Cover

Both Footshell Connection Caps 2C20 (slim) and 2C19 (normal) serve as a detachable connection between the foam cover and the footshell. They snap into the proximal brim of the footshell.

Please observe the following recommendations:

1. For mounting to the footshell the connection caps of the sizes 21-25 have to be cut along the cutting mark (Fig. 8).
2. Cut the foam cover to length, allowing for distal compression about 0.4 in (10 mm) for transtibial and about 1.6 in (40 mm) for transfemoral covers.
3. With the connection cap attached to the footshell, pull the foam cover over the prosthesis, reassemble the foot and mark the outer contours of the connection cap.
4. Remove the connection cap and clean the foam cover with Isopropyl Alcohol 634A58.
5. Apply 636N9 Otto Bock Contact Adhesive or 636W17 Plastic Adhesive to the distal end of the foam cover and to the connection cap.
6. Allow the adhesive to dry (approx. 10 minutes) and cut out a space in the distal foam cover with a grinding and milling machine to allow for precise fit for the upper part of the adapter. Sufficient space should be available for the adapter to ensure proper function and eliminate noise during walking.

7. Assemble the foam cover and finish off the outer shape of the foam cover in usual way with carbon foot installed. Any compression of the foam cover by cosmetic stockings or SuperSkin needs to be taken into account.

4.6.1 Cosmetic finish of the Prosthesis

The 1C62 Triton Harmony® is delivered with two different exhaust valve attachments:

- a short piece of tubing with installed muffler and Double Barb Connector pre-installed at the exhaust valve
- a long piece of tubing with an exhaust flange

If a cosmetic cover of the prosthesis is desired use a cover with a 34 mm centre hole.

> *NOTICE*
>
> **Function loss as a result of improper installed cosmetic cover.** If using a 6R8 Foam Cover, it is important that the cover is not compressed along the length of the foam, as this can affect the function of the Harmony® pump.

Once the Foam Cover is in place, determine location of exhaust flange and drill or cut a 6 mm hole. Otto Bock recommends placing the exhaust flange medially at the ankle, just above the top of a patient's shoe. Next, insert tubing (Fig. 12, Pos. 2) and flange (Fig. 12, Pos.3) into the hole of cosmetic cover and connect tubing to Double Barb Connector (Fig. 12, Pos. 1). Make sure that the tubing is not crimped or compressed in any way. The flange can be glued in place if necessary: apply thin layer of glue to flange surface and press into place. Once flange is secure, any extra tubing can be cut to length or simply pressed into the cosmesis until end of tubing is flush with flange.

Note: To achieve the best cosmetic appearance, we recommend that the foam cover is finished with a Soft Touch stockinette.

Note: If salt appears on the outside of the stockinette, it can be washed away with warm water.

4.7 Adjustment and Final Assembly

Due to the high forces in the adapter section, it is indispensable to tighten the adjustment screws of the tube adapter with a torque of **15 Nm (135 lb-in)**.

Use 710D1 Torque Wrench. Once you have attained the final setting for the prosthesis, use 636K13 Loctite® to secure the set screws.

4.8 Maintenance Instructions

- Foot assembly should be inspected after first 30 days (4 weeks) of use.
- Inspect the entire prosthesis for wear during normal consultations.
- Footshell may require replacement if wear is excessive.

Otto Bock recommends replacing the 4X262 Functional Ring after approximately 1 year of use because the stiffness and restoring force can decrease over time. Depending on activity and environmental conditions, this may become necessary at an earlier (or later) point in time. Reduced shock absorption and slower generation of vacuum are typical indicators the patient may notice.

Note: New Functional Rings may feel stiffer for the patient on the initial days of use.

If vacuum performance decreases without a corresponding decrease in shock absorption performance, one or both of the valves may have become clogged with debris. The best remedy is to replace the valves. Blow any accumulated debris out of the Functional Ring using compressed air while the valves are removed.

When replacing the Functional Ring at the recommended service interval, wipe all old grease from the shaft and bearings, apply new grease, and replace the two o-rings on the shaft. These o-rings do not affect vacuum performance. They are used to cushion undesirable but necessary movement in the bearing system.

5 Liability

The manufacturer recommends using the device only under the specified conditions and for the intended purposes. The device must be maintained according to the Instructions for Use. The device must only be operated with tested modular components in accordance with the Otto Bock MOBIS® Mobility System. The manufacturer is not liable for damage caused by component combinations that were not authorized by the manufacturer.

6 CE Conformity

This device meets the requirements of the 93/42/EEC guidelines for medical devices. This device has been classified as a Class I device according to the classification criteria outlined in appendix IX of the guidelines. The declaration of conformity was therefore created by Otto Bock with sole responsibility according to appendix VII of the guidelines.

Signification des symboles

⚠ PRUDENCE	Mises en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.
AVIS	Mises en garde contre les éventuels dommages techniques.
INFORMATION	Autres informations relatives à l'appareillage / l'utilisation.

INFORMATION

Veuillez lire attentivement la présente notice d'utilisation. Respectez tout particulièrement les consignes de sécurité.

1 Pièces détachées

1.1 Contenu de la livraison

Le Triton Harmony® 1C62 est livré avec les pièces suivantes :

1. Module de pied Triton Harmony® 1C62 (comprend la bague de fonction 4X262*)
2. Raccord d'emboîture 2R117 (2x)
3. Set de collets 4Y383 (comprend l'amortisseur de bruits 4Y360)
4. Kit de cales de talon 2F60
5. Kit de raccord de tuyau (voir ill. 1, pos. 8)
6. Chaussette de protection SL=Spectra Sock
7. Notice d'utilisation 647G675

* Vous pouvez commander séparément d'autres modèles de la bague de fonction 4X262 (consulter le chapitre 4.4.1 pour les modèles disponibles).

1.2 Accessoires ● (voir ill. 1)

(1) Enveloppe de pied (avec plaque d'attache)

Enveloppe de pied fine 2C6=*S

2C6=(côté)(taille)/(couleur)S

Exemple de commande : 2C6=L27/4S

Côté	gauche (L), droit (R)									
Taille (cm)	21	22	23	24	25	26	27	–	–	–
Couleur	beige (4), marron clair (15)									

Enveloppe de pied normale 2C6=*N

2C6=(côté)(taille)/(couleur)N

Exemple de commande : 2C6=L27/4N

Côté	gauche (L), droit (R)									
Taille (cm)	–	–	–	24	25	26	27	28	29	30
Couleur	beige (4), marron clair (15)									

1.3 Pièces détachées ■ (voir ill. 1, pour commandes supplémentaires)

(2) Plaque d'attache pour enveloppe de pied (peut être commandée à l'unité)

2C20=Plaque d'attache fine

Exemple de commande : 2C20=L23/4

Côté	gauche (L), droit (R)								
Taille (cm)	**21**	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**–**	**–**	**–**
Couleur	beige (4), marron clair (15)								

2C19=Plaque d'attache normale

Exemple de commande : 2C19=L26–28/4

Côté	gauche (L), droit (R)			
Taille (cm)	**–**	**23-25**	**26-28**	**29-30**
Couleur	beige (4), marron clair (15)			

(3) Chaussette de protection SL=Spectra Sock

1.4 Kit de pièces rechange • (voir ill. 1, pour commandes supplémentaires)

(4) 2F60=Kit de cales de talon Triton

Exemple de commande : 2F60=25–26

Taille (cm)	21 – 22	23 – 24	25 – 26	27 – 28	29 – 30

(5) Amortisseur de bruits 4Y360

(6) Raccord d'emboîture 2R117 (2x)

(7) Kit de collets 4Y383

2 Description du produit

2.1 Emploi prévu

Le Triton Harmony® 1C62 est un pied en fibre de carbone, qui fait partie du système Harmony® permettant une dépression accrue. Ce système comprend également une emboîture à contact total, un manchon en polyuréthane, un bas pour moignon ainsi qu'une gaine d'étachéité.

2.2 Domaine d'application

Domaine d'application d'après le système de mobilité Otto Bock MOBIS® :

1C62 = 21 – 24 cm

Recommandé pour les amputés ayant un **niveau de mobilité 3 et 4** (marcheur illimité en extérieur et marcheur illimité en extérieur ayant des exigences particulièrement élevées).

Admis pour un patient dont le poids n'excède pas 100 kg.

1C62 = 25 – 30 cm

Recommandé pour les amputés ayant un **niveau de mobilité 3 et 4** (marcheur illimité en extérieur et marcheur illimité en extérieur ayant des exigences particulièrement élevées).

Admis pour un patient dont le poids ne dépasse pas les 125 kg.

1C62 = 25 – 30 cm

Recommandé pour les amputés ayant un **niveau de mobilité 3** (marcheur illimité en extérieur).

Admis pour un patient dont le poids ne dépasse pas les 150 kg.

Nous vous invitons à utiliser le tableau de sélection ci-dessous pour déterminer la rigidité adaptée conformément aux recommandations fournies par Otto Bock.

Poids du patient		Taille de pied																			
		21cm		22cm		23cm		24cm		25cm		26cm		27cm		28cm		29cm		30cm	
kg	lbs	fin	normal	fin	normal	fin	normal	fin	normal	fin	normal	fin	normal	fin	normal	fin	normal	fin	normal	fin	normal
40-47	88-103	Commande spéciale - Veuillez contacter votre service client.												–	–	–	–	–	–	–	–
48-55	104-121	1	–	1	–	1	–	1	1	1	1	1	1	–	–	–	–	–	–	–	–
56-65	122-143	2	–	2	–	2	–	2	2	2	2	2	2	2	2	–	2	–	2	–	2
66-75	144-165	3	–	3	–	3	–	3	3	3	3	3	3	3	3	–	3	–	3	–	3
76-87	166-192	4	–	4	–	4	–	4	4	4	4	4	4	4	4	–	4	–	4	–	4
88-100	193-220	5	–	5	–	5	–	5	5	5	5	5	5	5	5	–	5	–	5	–	5
101-112	221-247	–	–	–	–	–	–	–	–	6	6	6	6	6	6	–	6	–	6	–	6
113-125	248-275	–	–	–	–	–	–	–	–	7	7	7	7	7	7	–	7	–	7	–	7
126-137	276-302	–	–	–	–	–	–	–	–	8	8	8	8	8	8	–	8	–	8	–	8
138-150	303-330	–	–	–	–	–	–	–	–	9	9	9	9	9	9	–	9	–	9	–	9

2.3 Consignes de sécurité

Merci de bien vouloir communiquer à vos patients les consignes de sécurité suivantes !

AVIS

Perte de fonctionnalité due à des dégradations mécaniques. En cas de dégradation sensible de la bague de fonction le fonctionnement correct de l'appareil n'est alors pas garanti (aucune dépression accrue ne pourra être générée).

Il convient de protéger la bague de fonction contre toute dégradation mécanique. En cas de dégradation visible, la bague de fonction doit être remplacée par une personne qualifiée (voir chapitre 4.4 et 4.8).

AVIS

Dégradations occasionnées par des conditions environnementales inadaptées.

Les composants prothétiques ne doivent pas être exposés :

- à des éléments corrosifs (par ex. l'eau douce, l'eau salée ou les acides)
- à des substances abrasives (par ex. sable)(par ex. le sable)

Le matériau de l'enveloppe de pied ne résiste ni aux UV ni à l'eau.

La surface du pied prothétique ne doit pas être poncée, cela pourrait en effet provoquer une usure précoce du pied prothétique.

Une utilisation de ce dispositif médical dans les conditions susmentionnées décharge Otto Bock HealthCare de toute responsabilité et rend irrecevable toute demande de dommages et intérêts.

⚠ PRUDENCE

Risque d'atteinte à la santé du patient en cas d'utilisation d'une emboîture prothétique inappropriée. Le recours à des techniques de réalisation d'emboîture erronées peut porter atteinte à la santé du patient (accumulation accrue de liquide dans le moignon pouvant par ex. conduire à la formation d'œdèmes). L'emboîture prothétique doit être réalisée **uniquement** en appliquant la technique Harmony®**.**

⚠ PRUDENCE

Risque de blessures occasionnées par une sollicitation excessive.

Une sollicitation excessive due aux chocs, telle qu'elle peut se produire typiquement dans les sports de compétition allant au-delà des activités de course et de saut, peut altérer les éléments à lame.

Pour sa propre sécurité, le patient doit cesser d'utiliser le pied dès qu'il constate une perte sensible de ses fonctions.

Cette perte sensible des fonctions peut être le résultat d'une baisse de l'effet de ressort ou d'une résistance réduite de l'avant-pied; elle est accompagnée dans certains cas de bruits anormaux.

Mesure à prendre : il convient de se rendre dans un atelier spécialisé pour une vérification ou un échange éventuel du pied prothétique.

AVIS

Perte de fonctionnalité en cas d'utilisation non conforme. Le patient doit recevoir les explications nécessaires à une utilisation conforme de la pompe Harmony® et du système Harmony®.

AVIS

Perte de fonctionnalité occasionnée par l'encrassement des valves. Pour assurer une maintenance et un entretien corrects du dispositif, il convient de nettoyer les valves. Pour cela, rincer régulièrement le système Harmony® avec 30 à 60 ml d'eau distillée pendant env. 5 à 10 cycles de pompage. Si le problème persiste après le rinçage, il est possible de remplacer facilement les valves en plastique (modèle droit 4Z106 et coudé 4Z108) (voir illustration 7).

INFORMATION

- Manipulez la pompe Harmony® avec précaution et l'inspectez régulièrement pour déceler des traces d'usure et de dégradations.
- Travailler en concertation avec l'orthoprothésiste afin de comprendre les sensations que produisent le fonctionnement correct du système Harmony® ou une diminution de la dépression et comment une dépression accrue agit généralement sur le moignon.

2.4 Qualification de l'orthoprothésiste

Seuls des orthoprothésistes formés et agréés par Otto Bock à cet effet sont autorisés à appareiller des patients avec le système Harmony®.

2.5 Fonction

2.5.1 Désignation des composants (ill. 2)

(A) Lame d'avant-pied en fibre de carbone

(B) Lame de talon en fibre de carbone

(C) Lame de base en polymère à hautes performances

(D) Lame de raccordement en fibre de carbone

(E) Boîtier en aluminium

(F) Cale de talon en option

(G) Bague de fonction

(H) Raccord d'emboîture

(I) Valve d'admission

(J) Valve d'échappement

2.5.2 Pied en fibre de carbone avec pompe à vide intégrée Harmony®

Le pied en fibre de carbone Triton Harmony® 1C62 présente un certain nombre de caractéristiques dont les plus importantes sont son poids léger, sa pompe à vide intégrée Harmony® munie d'un amortisseur de chocs et d'une fonction de rotation. Ce système offre aux personnes amputées ayant un niveau de mobilité 3 et 4 la possibilité de se déplacer aisément dans toutes les situations de la vie quotidienne ainsi que de prendre part à des activités demandant beaucoup d'énergie.

La pompe à vide Harmony® est une pompe mécanique permettant de générer une dépression accrue dans une emboîture prothétique et, ainsi, d'améliorer la jonction entre le patient et la prothèse. Ce système à vide est composé d'un manchon en polyuréthane, d'un bas pour moignon, d'une emboîture fixe (qui est raccordée à la pompe), d'un protège-genou, du Triton Harmony® 1C62 et de son système de pompe Harmony®.

Dès que le système est étanche, la bague de fonction, qui se comprime et se relâche lors de la marche normale, extrait l'air à l'intérieur de l'emboîture par le biais de valves anti-retour et l'évacue par la pompe. Plusieurs cycles de compression permettent de générer une dépression accrue de 508 à 847 mbar (15 à 25 en Hg) dans la zone étanche de l'emboîture.

La bague de fonction de la pompe Harmony® dispose d'une fonction de rotation et d'amortissement des chocs. Ces fonctions permettent d'atténuer les forces verticales ainsi que les couples s'exerçant dans les extrémités lors de la marche. Le résultat : une amélioration de la fonctionnalité ainsi qu'une baisse des charges subies par le porteur de prothèse.

Le Triton Harmony® 1C62 est conçu pour être utilisé avec l'enveloppe de pied et la plaque d'attache en mousse esthétique détachable. La plaque d'attache en mousse esthétique assure un raccordement efficace entre le pied et le revêtement esthétique en mousse.

L'association du pied en fibre de carbone avec les propriétés d'amortissement des chocs du système Harmony® offre les avantages fonctionnels suivants :

- Pose sécurisée du talon associée à une flexion plantaire perceptible
- Mouvement progressif de la cheville au milieu de la phase d'appui pour un déroulement naturel du pied
- Transition dynamique de la phase d'appui à la phase pendulaire

- Activation contrôlée de l'avant-pied et récupération d'énergie
- Compensation des inégalités du sol
- Suspension améliorée
- Baisse des variations de volume
- Baisse des forces dans l'emboîture
- Amélioration de la proprioception
- Amortissement axial des chocs
- Compensation des couples de torsion

3 Caractéristiques techniques

Tailles (cm)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Hauteur du talon avec enveloppe de pied fine (mm)	15	15	15	15	15	15	15	–	–	–
Hauteur du talon avec enveloppe de pied normale (mm)	–	–	–	10	10	10	10	10	10	10
Hauteur du système avec enveloppe de pied fine (mm)	163	164	166	167	175	177	177			
Hauteur du système avec enveloppe de pied normale (mm)				173	175	177	181	183	189	191
Poids avec enveloppe de pied fine (g)	790	800	860	890	940	960	1020			
Poids avec enveloppe de pied normale (g)				900	950	980	1030	1050	1110	1140
Poids max. du patient Niveau de mobilité 3	100 kg/220 lbs				150 kg/330 lbs					
Poids max. du patient Niveau de mobilité 4	100 kg/220 lbs				125 kg/275 lbs					
Niveau de mobilité	3+4									

4 Manipulation du produit

4.1 Poser le raccord d'emboîture Harmony® 2R117

En cas de nouvelle emboîture, percer un trou de 6 mm sur la face arrière distale de l'emboîture. Pour les emboîtures dotées d'une valve anti-retour 4R136 ou 4R138=5 Otto Bock, retirer la valve de l'emboîture et réaliser un alésage dans le trou existant. Ébarber l'intérieur de l'emboîture. Poncer légèrement la surface extérieure de l'emboîture à l'aide d'un papier de verre à grain moyen pour gratter la surface de collage. Nettoyer la surface de collage en y passant de l'alcool isopropylique. Nettoyer également le raccord d'emboîture 2R117 avec de l'alcool isopropylique.

Étaler ensuite une fine couche de colle (Otto Bock recommande la colle uréthane à deux composants SL=P091) sur la surface plane du collet ainsi que sur l'attache. Veiller à ne pas étaler de colle sur l'extrémité se terminant en pointe.

Introduire l'extrémité en pointe du collet dans l'alésage de 6 mm, le tuyau doit alors être dirigé vers la pompe Harmony®. Faire rentrer l'extrémité en pointe du collet dans l'emboîture à l'aide d'une pince pointue de façon à ce que la surface plane du collet repose fermement sur la surface extérieure de l'emboîture. Fixer le collet à l'aide d'un adhésif vinyle. Faire sécher pendant au moins 45 minutes.

Remarque : il est possible de marquer le collet à extrémité en pointe avec un stylo, dans un premier temps, puis de le retirer et de le découper en cas d'emboîtures particulièrement profondes ou fines. Pour ce faire, il peut être nécessaire de réaliser un alésage un peu plus conséquent (6,5 mm). Procéder ensuite au collage comme sur une emboîture normale.

Raccourcir l'extrémité en pointe du collet dans l'emboîture à l'aide d'un couteau à bout arrondi. Cette extrémité doit être alignée avec la surface interne de l'emboîture.

4.2 Alignement

4.2.1 Pose et retrait de l'enveloppe de pied

AVIS

Dégradations occasionnées par une utilisation incorrecte

Le pied est conçu pour être utilisé avec une enveloppe de pied. Il convient d'éviter la pose et le retrait fréquents de l'enveloppe de pied sur le pied, cette manipulation étant susceptible d'endommager les éléments en fibre de carbone.

AVIS

Dégradations occasionnées par un montage incorrect de l'enveloppe esthétique

N'utilisez pas de tournevis pour monter et démonter l'enveloppe esthétique, cette manipulation étant susceptible d'endommager les éléments en carbone et/ou l'enveloppe ethétqique. Otto Bock recommande d'utiliser l'outil 2C100 (accessoire) pour la pose et le retrait de l'enveloppe esthétiques

AVIS

Dégradations occasionnées par une utilisation incorrecte

Ne pas talquer l'intérieur de l'enveloppe de pied, ceci pourrait en effet aggraver l'usure abrasive du pied. Si besoin, utiliser un spray de silicone pour lubrifier l'enveloppe de pied. Remplacer l'enveloppe de pied dès que cette dernière est dégradée ou présente des signes d'usure.

Placer le pied dans l'enveloppe de pied :

- Avant de placer le pied prothétique dans son enveloppe, monter l'adaptateur tubulaire sur le pied. Ceci permet de simplifier la pose de l'enveloppe de pied.
- Utiliser l'outil 2C100 Otto Bock pour placer le pied en carbone dans l'enveloppe de pied.
- S'assurer que le talon de la lame de base en polymère s'enclenche bien dans le support de talon de l'enveloppe de pied.

Retirer l'enveloppe de pied :

- Pour retirer l'enveloppe de pied, insérer l'outil 2C100 sous le talon de la lame de base en polymère enclenchée sous le support de talon dans la partie arrière de l'enveloppe de pied et, par effet de levier, soulever le talon de l'enveloppe de pied. Puis, retirer le pied de l'enveloppe.

4.2.2 Alignement de base (pied doté de son enveloppe)

Recommandations relatives à l'alignement de base (pied doté de son enveloppe) :

Taille de pied (cm)	Milieu du pied avant la ligne d'alignement	Hauteur de talon (mm)	
		Fine	Normale
21–22	36 mm	15	–
23–24	39 mm	15	10 (uniquement pour 24)
25–26	43 mm	15	10
27–28	46 mm	15 (uniquement pour 27)	10
29–30	49 mm	–	10

4.2.3 Poser le raccord d'emboîture

Découper le tuyau du raccord d'emboîture à la longueur souhaitée et passer la gaine de protection noire 4Y310 sur le raccord de l'emboîture. Monter la valve d'admission proximale (ill. 1, pos. 5) sur le pied Triton Harmony® 1C62 et repousser la gaine de protection pour fixer le raccord d'emboîture.

4.2.4 Optimisation statique de l'alignement

Il est conseillé d'ajuster la prothèse à l'aide de l'appareil d'alignement L.A.S.A.R. Posture (si disponible). Il convient de respecter les recommandations d'Otto Bock en matière d'alignement des prothèses tibiales et fémorales.

4.2.5 Optimisation dynamique de l'alignement

Ajuster la prothèse dans le plan frontal (ML) et le plan sagittal (AP) par un déplacement angulaire et/ou un coulissement afin d'assurer un contact correct du talon, un déroulement aisé du pas et un transfert optimal du poids sur le côté controlatéral. Pour les appareillages tibiaux, veiller à une flexion physiologique du genou lors de la phase d'appui.

4.3 Utilisation des cales de talon disponibles en option

⚠ PRUDENCE

Risque de chute provoqué par une modification de la dynamique du genou en cas d'utilisation de cales de talon.

L'utilisation de cales de talon peut faciliter la flexion en phase d'appui lorsque la prothèse supporte une charge. Il est donc recommandé de faire particulièrement attention lors de l'optimisation de l'alignement dynamique, notamment en cas d'utilisation d'articulations de genou sans contrôle de la phase d'appui.

4.3.1 Utilisation des cales de talon

Chaque pied prothétique Triton Harmony® 1C62 est livré avec deux cales de talon :

- une cale de talon « souple » (transparente) et
- une cale de talon « rigide » (de couleur graphite).

Si, au milieu de la phase d'appui, le patient sent que la pose du talon est trop facile ou bien que le genou se trouve en hyperextension, la rigidité du talon peut être augmentée grâce à l'utilisation d'une ou deux cales.

4.3.2 Insérer une cale de talon

INFORMATION

Otto Bock recommande de tester d'abord le pied sans cale de talon.

- En raison de la conception de la cale de talon, la pose de la cale de talon sur le pied prothétique ne nécessite aucune colle.

- Pour procéder à l'insertion, orienter la cale de talon (ill. 3, pos. F) de façon à ce que l'encoche de fixation (ill. 3, pos. L) dans la cale soit positionnée dans le sens proximal et postérieur.
- À partir de cette position postérieure, introduire la cale de talon entre la lame de raccordement (ill. 3, pos. D) et la lame de talon (ill. 3, pos. B).
- La cale de talon est correctement montée lorsque l'encoche de fixation (ill. 3, pos. L) de la cale repose entièrement sur l'élément de butée (ill. 3, pos. K) de la lame de raccordement.

4.3.3 Retirer la cale de talon

INFORMATION

La cale de talon a tendance à tourner lors de son retrait. Retirer la cale de talon dans le sens de rotation peut donc faciliter l'opération.

- Pousser la cale de talon avec le doigt par le côté latéral ou médial de manière à la libérer de la butée (ill. 3, pos. K) de la lame de raccordement (ill. 3, pos. D).
- Saisir la cale de talon partiellement libérée par le côté latéral ou médial (selon la situation) et l'extraire du pied prothétique.

4.4 Sélectionner et ajuster la bague de fonction

Le Triton Harmony® 1C62 livré est un pied complet. La catégorie de rigidité de la bague de fonction est ajustée à la catégorie de poids du pied. Si l'utilisateur remarque, pendant la marche, que la compression de la bague de fonction est trop importante, il est possible de remplacer la bague de fonction par une bague plus rigide. Si la dépression obtenue n'est pas suffisante, il conviendra d'utiliser une bague de fonction plus souple.

AVIS

Perte de fonctionnalité en cas d'utilisation non conforme. Seuls les orthoprothésistes agréés par Otto Bock sont autorisés à choisir et à régler la bague de fonction.

4.4.1 Sélectionner une bague de fonction adaptée

Le tableau de sélection suivant permet de choisir une bague de fonction adaptée aux besoins de la personne amputée. Se référer au marquage figurant sur le logement de la valve d'admission pour connaître la version de la bague de fonction (ill. 7).

	Poids du patient									
kg	40-47	48-55	56-65	66-75	76-87	88-100	101-112	113-125	126-137	138-150
lbs	88-103	104-121	122-143	144-185	186-192	193-220	221-247	248-275	276-302-	303-330

Bague de fonction recommandée 4X262	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9

Veuillez noter que ces recommandations ne représentent pas nécessairement le meilleur choix pour le patient. Si vous ne vous référez pas à la sélection présentée dans le tableau, veillez à choisir une bague de fonction avec la plus grande rigidité, mais qui permet de générer encore suffisamment de vide. Otto Bock conseille de choisir une bague de fonction permettant de générer env. **500 mbar (15 en Hg)** ou plus en effectuant 50 pas avec la prothèse.

Il convient d'utiliser une bague de fonction plus rigide si le patient indique qu'il s'enfonce trop dans sa prothèse. Il faut également utiliser une bague de fonction plus souple si la pompe ne parvient pas à générer une dépression suffisante.

4.4.2 Remplacer la bague de fonction

1. Retirer l'enveloppe de pied (voir chapitre 4.2.1).
2. À l'aide d'une clé à six pans creux (6 mm), desserrer la vis de fixation se trouvant sur l'extrémité distale du boîtier en aluminium (ill. 2, pos. E). Retirer la vis (ill. 6, étape 1). Pour cela, procéder soit par le bas soit en insérant la clé à six pans creux à poignée en T (fournie par Otto Bock) dans l'ouverture de la pyramide de réglage.
3. Retirer l'emboîture de la base (ill. 6, étape 2)
4. Retirer la bague de fonction (ill. 6, étape 3).
5. Sélectionner la bague de fonction de votre choix (voir chapitre 4.4.1).
6. Préparer la bague de fonction pour la première utilisation.

   Avant leur première utilisation, Otto Bock conseille de précomprimer les bagues de fonction commandées séparément avec l'appareil de précompression 4X247 vendu à part afin de garantir un fonctionnement optimal du dispositif. La précompression permet d'assouplir les bagues de fonction neuves qui peuvent être extrêmement rigides. Si vous utilisez une bague de fonction préinstallée ou une unité précomprimée, merci de procéder à l'étape 7.

   a. Ouvrir l'appareil de précompression.

   b. Introduire la bague de fonction dans l'appareil de précompression (ill. 9).

   c. Comprimer totalement la bague de fonction en serrant complètement la vis ou en la serrant dans un étau de montage (ill. 10).

   d. Durée de compression : entre **3 minutes** min. et 15 minutes max.

   e. Ouvrir l'appareil de précompression, retirer la bague de fonction.
7. Placer la bague de fonction sur l'emboîture (ill. 6, étape 4).
8. **Prudence** - Pour éviter tout desserrage involontaire de la vis et donc un risque de chute, la vis doit rester propre et ne comporter aucune graisse. Pour cela, nettoyer le filetage du pied prothétique et la vis de support.
9. Monter à nouveau le pied prothétique (ill. 6, étape 5 et 6). Renforcer la vis de support avec de la Loctite® 243 ou 246 et la serrer avec une clé dynamométrique comportant un embout à six pans creux de **6 mm** et en appliquant un couple de **15 Nm (133 in-lbs)**. Pour cela, insérer l'embout à six pans creux de **6 mm** dans l'ouverture supérieure de la pyramide de réglage.
10. Insérer à nouveau le pied dans son enveloppe (voir chapitre 4.2.1).

4.5 Surveiller le niveau de dépression

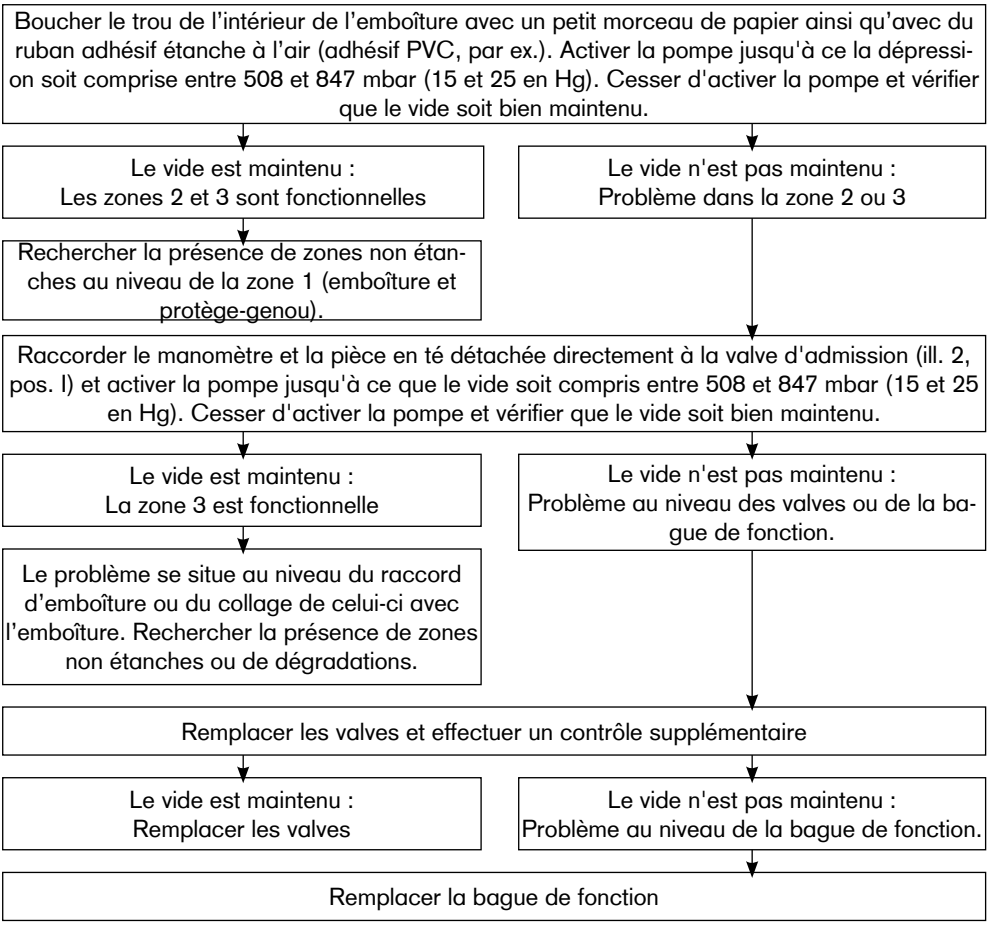
Il faut raccorder provisoirement le manomètre 755Z37 livré (disponible séparément auprès d'Otto Bock) pour vérifier si le système Harmony® conserve une dépression accrue.

1. Pour ce faire, retirer le raccord d'emboîture de la valve d'admission de la pompe Harmony® P3.
2. Raccorder ensuite le tuyau du manomètre (côté court) à la valve d'admission de la pompe ainsi que le raccord d'emboîture détaché à l'embout du tuyau du manomètre.
3. Une fois le système Harmony® correctement posé sur le patient, demander au patient d'activer en position debout la pompe Harmony® P3 afin de générer une dépression comprise entre 508 et 847 mbar (15 et 25 en Hg)
4. Cesser d'activer la pompe. Le système fonctionne correctement lorsque la dépression est maintenue. Si la dépression baisse, il faut vérifier le système (voir chapitre 4.5.1).

4.5.1 Diagnostic de panne du système en cas de baisse de la dépression

Pour détecter toute perte de dépression dans les zones 1, 2 et 3 (ill. 11), raccorder le manomètre en suivant les instructions du chapitre 4.5. Procéder ensuite aux étapes suivantes :

Déroulement du diagnostic de panne


Boucher le trou de l'intérieur de l'emboîture avec un petit morceau de papier ainsi qu'avec du ruban adhésif étanche à l'air (adhésif PVC, par ex.). Activer la pompe jusqu'à ce la dépression soit comprise entre 508 et 847 mbar (15 et 25 en Hg). Cesser d'activer la pompe et vérifier que le vide soit bien maintenu.
Le vide est maintenu : Les zones 2 et 3 sont fonctionnelles
Le vide n'est pas maintenu : Problème dans la zone 2 ou 3
Rechercher la présence de zones non étanches au niveau de la zone 1 (emboîture et protège-genou).
Raccorder le manomètre et la pièce en té détachée directement à la valve d'admission (ill. 2, pos. I) et activer la pompe jusqu'à ce que le vide soit compris entre 508 et 847 mbar (15 et 25 en Hg). Cesser d'activer la pompe et vérifier que le vide soit bien maintenu.
Le vide est maintenu : La zone 3 est fonctionnelle
Le vide n'est pas maintenu : Problème au niveau des valves ou de la bague de fonction.
Le problème se situe au niveau du raccord d'emboîture ou du collage de celui-ci avec l'emboîture. Rechercher la présence de zones non étanches ou de dégradations.
Remplacer les valves et effectuer un contrôle supplémentaire
Le vide est maintenu : Remplacer les valves
Le vide n'est pas maintenu : Problème au niveau de la bague de fonction.
Remplacer la bague de fonction

4.6 Revêtement en mousse

Les plaques d'attache 2C20 (fine) et 2C19 (normale) servent de liaison amovible entre le revêtement en mousse et l'enveloppe de pied. Les plaques d'attache s'enclenchent dans le bord proximal de l'enveloppe de pied.

Veuillez respecter les recommandations suivantes :

1. Les plaques d'attache (tailles 21-25) doivent être découpées le long du marquage prévu à cet effet (ill. 8) pour être montées sur l'enveloppe de pied.
2. Mettre à longueur le revêtement en mousse en tenant compte d'une compression distale d'environ 10 mm pour les revêtements tibiaux et d'environ 40 mm pour les revêtements fémoraux.
3. Tirer le revêtement en mousse sur la prothèse avec la plaque d'attache posée, remonter le pied et marquer le contour extérieur de la plaque d'attache posée.
4. Détacher la plaque d'attache et nettoyer le revêtement en mousse avec de l'alcool isopropylique 634A58.
5. Coller l'extrémité distale du revêtement en mousse et la plaque d'attache avec la colle de contact 636N9 ou la colle pour plastique 636W17 Otto Bock.
6. Laisser sécher le collage (env. 10 minutes) et, à l'aide d'une machine à meuler et à fraiser, réaliser dans le revêtement en mousse distal un évidement permettant un ajustement précis de la partie supérieure de l'adaptateur. L'évidement réalisé pour l'adaptateur doit être suffisamment grand afin de garantir un fonctionnement correct et une marche silencieuse.
7. Le montage du revêtement en mousse et la finition de la forme extérieure esthétique s'effectuent habituellement avec le pied monté. Il convient de tenir compte d'une éventuelle compression de la mousse exercée par des bas cosmétiques ou SuperSkin.

4.6.1 Finition esthétique de la prothèse

Le Triton Harmony® 1C62 est fourni avec deux raccords différents pour la valve d'échappement :

- un élément tubulaire court doté d'un amortisseur intégré ainsi que d'un raccord avec double barbillon, cet élément est préinstallé sur la valve d'échappement et
- un élément tubulaire long doté d'un collet d'expulsion.

Il convient d'utiliser un revêtement doté d'un trou central de 34 mm si vous souhaitez doter la prothèse d'un revêtement esthétique.

AVIS

Perte de fonctionnalité en cas de montage incorrect du revêtement esthétique. Pour utiliser un revêtement en mousse 6R8, il importe de ne pas comprimer le revêtement le long de la longueur en mousse, cela pourrait affecter la fonctionnalité de la pompe Harmony®.

Une fois le revêtement en mousse mis en place, il convient de déterminer la position du collet d'expulsion et de percer ou de découper un alésage de 6 mm. Otto Bock recommande de placer le collet d'aspiration en position médiale sur la cheville, légèrement au-dessus de la partie supérieure de la chaussure du patient. Introduire ensuite le tuyau (ill. 12, pos. 2) et le collet (ill 12, pos. 3) dans le trou du revêtement esthétique et fixer le tuyau sur le raccord doté du double barbillon (ill. 12, pos. 1). Il faut alors s'assurer de ne pas plier ou comprimer le tuyau, de quelque manière que ce soit. Si besoin, le collet peut être collé : pour cela, étaler une fine couche de colle sur les surfaces du collet, puis presser ce dernier. Une fois le collet fixé, il est possible de découper un morceau d'excédent de tuyau ou d'enfoncer simplement celui-ci dans le revêtement esthétique afin d'aligner l'extrémité du tuyau avec le collet.

Remarque : nous vous recommandons de passer un tricot tubulaire Soft Touch sur le revêtement en mousse afin de lui conférer une esthétique optimale.

Remarque : vous pouvez faire partir à l'eau chaude le sel déposé sur la face externe du tricot tubulaire.

4.7 Réglage et montage final

Les vis d'ajustage de l'adaptateur tubulaire doivent impérativement être serrées en appliquant un couple de **15 Nm** en raison des sollicitations importantes au niveau de l'adaptateur.

Pour ce faire, utiliser la clé dynamométrique 710D1. Renforcer les vis d'ajustage avec de la Loctite® 636K13 lors de la finition de la prothèse.

4.8 Consignes de maintenance

- Il est conseillé de faire examiner la totalité du pied avec l'enveloppe esthétique une fois les 30 premiers jours d'utilisation passés (4 semaines).
- Au cours des révisions normales, il convient de vérifier si la prothèse présente des signes d'usure.
- Si une forte usure est constatée, un remplacement de l'enveloppe de pied pourra s'avérer nécessaire.

Otto Bock conseille de remplacer la bague de fonction 4x262 après environ 1 an d'utilisation. En effet, sa rigidité et sa force de rappel peuvent s'amoindrir au cours du temps. Cette durée est indicative et peut varier en fonction de l'activité du patient et des conditions ambiantes d'utilisation. Une diminution de l'amortissement des chocs ainsi qu'un ralentissement de la génération de la dépression sont des éléments qui alarmeront le patient de l'usure.

Avis : le patient peut trouver les bagues de fonction neuves plus rigides qu'à l'accoutumée pendant les premiers jours d'utilisation.

Il est possible qu'une valve ou les deux soient encrassées si la dépression diminue sans que l'amortissement des chocs ne soit amoindri. La meilleure solution consiste alors à remplacer les valves. Éliminer avec de l'air comprimé la poussière s'étant éventuellement accumulée dans la bague de fonction en retirant les valves.

Nettoyer également tous les restes de lubrifiant présents sur l'emboîture et les paliers lors du remplacement de la bague de fonction, conformément aux intervalles de service, appliquer ensuite une nouvelle couche de lubrifiant et remplacer les deux joints toriques de l'emboîture. Ces joints toriques n'agissent pas sur la puissance de la dépression. Ils servent à amortir les mouvements indésirables mais nécessaires du système de paliers.

5 Responsabilité

Le fabricant recommande d'utiliser le produit uniquement dans les conditions indiquées et aux fins précisées. Il conseille également de l'utiliser avec les associations d'éléments modulaires agréées pour la prothèse conformes au système de mobilité Otto Bock MOBIS® et de l'entretenir conformément aux instructions. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages découlant de l'utilisation de pièces non autorisées par le fabricant sur le produit.

6 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Le produit a été classé dans la catégorie I en raison des critères de classification des dispositifs médicaux d'après l'annexe IX de la directive. La déclaration de conformité a été établie par Otto Bock en sa qualité de fabricant et sous sa propre responsabilité, conformément à l'annexe VII de la directive.

Significato dei simboli utilizzati

⚠ CAUTELA	Avvisi relativi a possibili pericoli di incidente e lesioni.
AVVISO	Avvisi relativi a possibili guasti tecnici.
INFORMAZIONE	Ulteriori informazioni relative a trattamento / applicazione.

INFORMAZIONE

Leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso. Osservare in particolare le indicazioni di sicurezza qui di seguito riportate!

1 Singoli componenti

1.1 Fornitura

Il piede protesico 1C62 Triton Harmony® viene fornito unitamente ai seguenti componenti:

1. Modulo del piede 1C62 Triton Harmony® (compreso l'anello funzionale 4X262*)
2. Attacco di collegamento all'invasatura 2R117 (2)
3. Set di flange 4Y383 (compreso silenziatore 4Y360)
4. Set cuneo del tallone 2F60
5. Set di raccordi per tubi (v. fig. 1, pos. 8)
6. SL=calza protettiva Spectra Sock
7. Istruzioni per l'uso 647G675

* È possibile ordinare separatamente versioni differenti dell'anello funzionale 4X262 (per i modelli selezionabili vedere il capitolo 4.4.1).

1.2 Accessori • (v. fig. 1)

(1) Rivestimento cosmetico (compreso cappuccio di collegamento)

Rivestimento cosmetico sottile 2C6=*S

2C6=(lato)(misura)/(colore)S

Esempio d'ordine: 2C6=L27/4S

Lato	sinistro (L), destro (R)									
Misura (cm)	21	22	23	24	25	26	27	–	–	–
Colore	beige (4), marrone chiaro (15)									

Rivestimento cosmetico a pianta normale 2C6=*N

2C6=(lato)(misura)/(colore)N

Esempio d'ordine: 2C6=L27/4N

Lato	sinistro (L), destro (R)									
Misura (cm)	–	–	–	24	25	26	27	28	29	30
Colore	beige (4), marrone chiaro (15)									

1.3 Singoli componenti ■ (per l'ordine successivo, v. fig. 1)

(2) Cappuccio di collegamento per rivestimento cosmetico (ordinabile singolarmente)

2C20=cappuccio di collegamento piede a pianta sottile

Esempio d'ordine: 2C20=L23/4

Lato	sinistro (L), destro (R)									
Misura (cm)	**21**	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**–**	**–**	**–**
Colore	beige (4), marrone chiaro (15)									

2C19=cappuccio di collegamento piede a pianta normale

Esempio d'ordine: 2C19=L26–28/4

Lato	sinistro (L), destro (R)			
Misura (cm)	**–**	**23-25**	**26-28**	**29-30**
Colore	beige (4), marrone chiaro (15)			

(3) SL=calza protettiva Spectra Sock

1.4 Confezione singoli componenti • (per l'ordine successivo; v. fig. 1)

(4) 2F60=Set cuneo del tallone Triton

Esempio d'ordine: 2F60=25–26

Misura (cm)	21 – 22	23 – 24	25 – 26	27 – 28	29 – 30

(5) Silenziatore 4Y360

(6) Attacco di collegamento all'invasatura 2R117 (2x)

(7) Set di flange 4Y383

2 Descrizione del prodotto

2.1 Campo d'impiego

Triton Harmony® 1C62 è un piede in fibra di carbonio e un elemento del sistema Harmony® per creare un vacuum elevato che prevede anche un'invasatura a contatto totale, un liner in poliuretano, una calza e una ginocchiera.

2.2 Campo d'impiego

Campo d'impiego secondo il sistema di mobilità Otto Bock MOBIS®:

1C62 = 21 – 24 cm

Consigliato per utenti con **grado di mobilità 3 e 4** (pazienti con normali capacità motorie in ambienti esterni e pazienti con normali capacità motorie in ambienti esterni e con elevate esigenze funzionali).

Indicato per pazienti con peso corporeo massimo fino a 100 kg.

1C62 = 25 – 30 cm

Consigliato per utenti con **grado di mobilità 3 e 4** (pazienti con normali capacità motorie in ambienti esterni e pazienti con normali capacità motorie in ambienti esterni e con elevate esigenze funzionali).

Indicato per utenti con peso corporeo massimo fino a 125 kg.

1C62 = 25 – 30 cm

Consigliato per utenti con **grado di mobilità 3** (pazienti con normali capacità motorie in ambienti esterni).

Indicato per utenti con peso corporeo massimo fino a 150 kg.

Utilizzare la seguente tabella di selezione per definire la corretta durezza in base alle indicazioni di Otto°Bock.

Peso corporeo		**Misura piede**																			
		21 cm		**22cm**		**23cm**		**24cm**		**25cm**		**26cm**		**27cm**		**28cm**		**29cm**		**30cm**	
kg	lbs	pianta stretta	pianta normale	pianta stretta	pianta normale	pianta stretta	pianta normale	pianta stretta	pianta normale	pianta stretta	pianta normale	pianta stretta	pianta normale	pianta stretta	pianta normale	pianta stretta	pianta normale	pianta stretta	pianta normale	pianta stretta	pianta normale
40-47	88-103	Per ordini particolari: contattare il Servizio Clienti												–	–	–	–	–	–	–	–
48-55	104-121	1	–	1	–	1	–	1	1	1	1	1	1	–	–	–	–	–	–	–	–
56-65	122-143	2	–	2	–	2	–	2	2	2	2	2	2	2	2	–	2	–	2	–	2
66-75	144-165	3	–	3	–	3	–	3	3	3	3	3	3	3	3	–	3	–	3	–	3
76-87	166-192	4	–	4	–	4	–	4	4	4	4	4	4	4	4	–	4	–	4	–	4
88-100	193-220	5	–	5	–	5	–	5	5	5	5	5	5	5	5	–	5	–	5	–	5
101-112	221-247	–	–	–	–	–	–	–	–	6	6	6	6	6	6	–	6	–	6	–	6
113-125	248-275	–	–	–	–	–	–	–	–	7	7	7	7	7	7	–	7	–	7	–	7
126-137	276-302	–	–	–	–	–	–	–	–	8	8	8	8	8	8	–	8	–	8	–	8
138-150	303-330	–	–	–	–	–	–	–	–	9	9	9	9	9	9	–	9	–	9	–	9

2.3 Indicazioni per la sicurezza

Fornire ai pazienti le seguenti indicazioni per la sicurezza!

AVVISO

Perdita di funzionalità riconducibile a danni meccanici. In caso di danni evidenti all'anello funzionale, il funzionamento regolare del dispositivo non è più garantito (impossibile creare un vuoto elevato).

Proteggere l'anello funzionale da danni di natura meccanica. In caso di danni evidenti, l'anello funzionale deve essere sostituito da personale tecnico (v. capitoli 4.4 e 4.8).

AVVISO

Danni dovuti a condizioni ambientali inappropriate.

Non esporre i componenti protesici ai seguenti elementi:

- Elementi corrosivi (ad es. acqua dolce, acqua salata e acidi)
- Sostanze abrasive (ad. es. sabbia)

Il materiale del rivestimento cosmetico non è resistente ai raggi UV e all'acqua.

La superficie del piede protesico non deve essere levigata, poiché ciò potrebbe causare un'usura precoce.

In caso di utilizzo di questo prodotto medicale nelle suddette condizioni ambientali, decadono tutti i diritti alla sostituzione nei confronti della Otto Bock HealthCare.

⚠ CAUTELA

Pericolo per la salute utilizzando una invasatura della protesi non appropriata. L'utilizzo di tecniche di invasatura errate può causare pericoli per la salute del paziente (accumulo eccessivo di liquidi nel moncone, ad es. edemi). L'invasatura della protesi va realizzata **esclusivamente** in conformità alla tecnica Harmony®.

⚠ CAUTELA

Pericolo di lesioni per sollecitazione eccessiva.

Un carico eccessivo da impatto, tipico di sport competitivi che vanno oltre le attività di corsa e salto, può indebolire gli elementi elastici.

Per evitare di esporre il paziente a rischi, il piede non deve essere più utilizzato dopo una perdita di funzionalità percepibile.

Questa perdita di funzionalità percepibile può essere il risultato di una diminuzione dell'efficacia delle molle o di una riduzione della resistenza dell'avampiede, talvolta accompagnata da rumori insoliti.

Provvedimento: rivolgersi ad un'officina ortopedica specializzata per far controllare ed eventualmente sostituire il piede protesico.

AVVISO

Perdita di funzionalità in caso di utilizzo non conforme. Il paziente deve essere istruito circa l'utilizzo conforme della pompa e del sistema Harmony®.

AVVISO

Perdita di funzionalità a causa di valvole sporche. Per una corretta manutenzione e cura, è necessario lavare regolarmente il sistema Harmony® con 30-60 ml di acqua distillata per circa 5 - 10 cicli della pompa, al fine di pulire le valvole. Se il problema non viene risolto tramite il lavaggio, è possibile sostituire facilmente le valvole in plastica (dritta 4Z106 e a gomito 4Z108) (v. figura 7).

INFORMAZIONE

- Prestare attenzione durante l'utilizzo della pompa Harmony® e ispezionarla regolarmente per individuare punti danneggiati e usurati.
- Collaborare con il tecnico ortopedico per essere certi di capire le sensazioni trasmesse dal sistema Harmony® quando funziona correttamente, quando il vuoto diminuisce e quale è l'effetto complessivo derivato dall'applicazione di un vuoto elevato sul moncone.

2.4 Qualifica del tecnico ortopedico

Il trattamento del paziente con un sistema Harmony® deve essere effettuato esclusivamente da tecnici ortopedici formati professionalmente ed autorizzati dalla Otto Bock.

2.5 Funzionamento

2.5.1 Denominazione dei componenti (fig. 2)

(A) Raccordo elastico dell'avampiede in fibra di carbonio

(B) Raccordo elastico del tallone in fibra di carbonio

(C) Raccordo elastico di base in materiale polimerico a elevata prestazione

(D) Raccordo elastico in fibra di carbonio

(E) Alloggiamento in alluminio

(F) Cuneo del tallone opzionale

(G) Anello funzionale

(H) Attacco di collegamento all'invasatura

(I) Valvola di aspirazione

(J) Valvola di scarico

2.5.2 Piede in fibra di carbonio con pompa del vuoto Harmony® integrata

Le caratteristiche più significative del piede in fibra di carbonio Triton Harmony® 1C62 sono una struttura leggera e la pompa vacuum Harmony® integrata con ammortizzatore e funzione di rotazione. Questo sistema offre agli utenti con grado di mobilità 3 o 4 la possibilità di muoversi facilmente nelle diverse situazioni quotidiane e di partecipare anche ad attività che richiedono un elevato dispendio di energie.

La pompa del vuoto Harmony® è una pompa meccanica in grado di generare un vuoto elevato in una invasatura per protesi, favorendo il collegamento tra paziente e protesi. Il sistema di vuoto consta di un liner in poliuretano, una calza per il moncone, un'invasatura rigida (collegata alla pompa), una ginocchiera e un Triton Harmony® 1C62 completo di pompa Harmony®.

Quando il sistema è a tenuta, l'anello funzionale (che viene compresso e rilasciato durante la normale deambulazione) aspira l'aria dall'interno dell'invasatura tramite valvole unidirezionali e la espelle attraverso la pompa. Dopo vari cicli di compressione nell'area a tenuta dell'invasatura viene raggiunto un livello di vuoto elevato di 508-847 mbar (15-25 Hg).

L'anello funzionale nella pompa Harmony® ha una funzione di ammortizzatore di urti e di rotazione che aiuta a ridurre le forze verticali e torsionali sulle estremità durante la deambulazione. Da ciò risulta un miglioramento della funzionalità e della situazione di carico per il portatore della protesi.

Triton Harmony® 1C62 è stato progettato per l'uso insieme al rivestimento cosmetico e al cappuccio di collegamento in materiale espanso rimuovibile. Il cappuccio di collegamento in espanso crea una connessione effettiva tra il piede e il rivestimento in espanso.

La combinazione del piede in fibra di carbonio e delle caratteristiche di assorbimento di impatti del sistema Harmony® offre i seguenti vantaggi funzionali:

- Contatto sicuro del tallone col suolo e percezione della flessione plantare
- Movimento progressivo del malleolo durante la fase di appoggio intermedia per un rollover naturale del piede
- Passaggio dinamico dalla fase statica alla fase dinamica
- Risposta controllata dell'avampiede e restituzione di energia
- Compensazione delle irregolarità del terreno
- Sospensione migliorata
- Variazioni di volume ridotte
- Forze ridotte nell'invasatura
- Propriocezione migliorata
- Ammortizzazione assiale
- Compensazione dei momenti torsionali

3 Dati tecnici

Misure (cm)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Altezza tacco con rivestimento cosmetico a pianta stretta (mm)	15	15	15	15	15	15	15	–	–	–
Altezza tacco con rivestimento cosmetico normale (mm)	–	–	–	10	10	10	10	10	10	10
Altezza del sistema con rivestimento cosmetico a pianta stretta (mm)	163	164	166	167	175	177	177			
Altezza del sistema con rivestimento cosmetico a pianta normale (mm)				173	175	177	181	183	189	191
Peso con rivestimento cosmetico a pianta stretta (g)	790	800	860	890	940	960	1020			
Peso con rivestimento cosmetico a pianta normale (g)				900	950	980	1030	1050	1110	1140
Peso corporeo massimo MG 3 fino a	100 kg/220 lbs				150 kg/330 lbs					
Peso corporeo massimo MG 4 fino a	100 kg/220 lbs				125 kg/275 lbs					
Grado di mobilità	3+4									

4 Utilizzo

4.1 Applicazione dell'attacco di collegamento dell'invasatura Harmony® 2R117

Se si utilizza una nuova invasatura, praticarvi un foro di 6 mm in una posizione distale posteriore. Per invasature con valvola unidirezionale Otto Bock 4R136 o 4R138=5, estrarre la valvola dall'invasatura e inserirla nel foro già praticato. Sbavare l'interno dell'invasatura. Levigare leggermente l'esterno dell'invasatura con carta abrasiva a grana media per irruvidire la superficie di contatto. Per pulire la superficie di contatto passarla con alcool isopropilico. Pulire con alcool isopropilico anche l'attacco di collegamento dell'invasatura 2R117.

Dopodiché, applicare uno strato sottile di colla (Otto Bock consiglia di utilizzare la colla bicomponente in uretano SL=P091) sulla superficie piana della flangia e sulla parte di collegamento. Assicurarsi che la colla non raggiunga l'estremità a punta.

Inserire l'estremità a punta della flangia nel foro da 6 mm con il tubo rivolto verso la pompa Harmony®. Servirsi di una pinza per tirare l'estremità a punta della flangia all'interno dell'invasatura, finché la superficie piana della flangia non aderisce saldamente alla superficie esterna dell'invasatura. Fissare la flangia con nastro in vinile. Lasciar indurire per almeno 45 minuti.

Nota: in caso di invasature particolarmente profonde o strette, è possibile marcare prima la flangia con l'estremità a punta con un pennarello, quindi estrarla e tagliarla. In questo caso potrebbe essere necessario praticare un foro di diametro maggiore (6,5 mm). Dopodiché, incollarla come per una normale invasatura.

Servirsi di un coltello a punta arrotondata per accorciare l'estremità a punta della flangia nell'invasatura. L'estremità della flangia dovrebbe essere a filo con la superficie interna dell'invasatura.

4.2 Allineamento

4.2.1 Applicazione e rimozione del rivestimento cosmetico

AVVISO

Danni per utilizzo improprio

Il piede è destinato all'impiego con il rivestimento cosmetico. Evitare la rimozione o l'applicazione frequente del rivestimento cosmetico sul piede, poiché ciò può provocare danni agli elementi in fibra di carbonio.

AVVISO

Danni causati da applicazione non appropriata del rivestimento cosmetico.

Per applicare e rimuovere il rivestimento cosmetico non utilizzare un cacciavite poiché potrebbe danneggiare gli elementi in carbonio e/o il rivestimento cosmetico. Otto Bock consiglia di utilizzare l'utensile (accessorio) 2C100 per applicare/rimuovere il rivestimento cosmetico.

AVVISO

Danni per utilizzo improprio

Non cospargere talco sulla parte interna del rivestimento cosmetico perché aumenta lo sfregamento. Eventualmente per lubrificare utilizzare uno spray al silicone. Sostituire il rivestimento cosmetico, se presenta danni o segni di usura.

Inserimento del piede nel rivestimento cosmetico:

- Prima dell'inserimento nel rivestimento cosmetico, montare il tubo modulare sul piede protesico. In questo modo la procedura sarà più semplice.

- Per inserire il piede in fibra di carbonio nel rivestimento cosmetico, utilizzare l'utensile Otto Bock 2C100.
- Assicurarsi che il tacco del raccordo elastico di base in materiale polimerico si inserisca perfettamente nella linguetta del tallone del rivestimento cosmetico.

Rimozione del rivestimento cosmetico:

- Per rimuovere il rivestimento cosmetico inserire l'utensile 2C100 sotto il tacco del raccordo elastico di base in materiale polimerico, agganciato sotto la linguetta del tallone nella parte posteriore del rivestimento cosmetico, ed estrarre il tallone dal rivestimento. È quindi possibile togliere il piede dal rivestimento cosmetico.

4.2.2 Allineamento di base (piede con rivestimento cosmetico)

Suggerimenti per l'allineamento di base (piede con rivestimento cosmetico):

Misura piede (cm)	Centro del piede anteposto rispetto alla linea di carico	Altezza tacco (mm)	
		a pianta stretta	a pianta normale
21–22	36 mm	15	–
23–24	39 mm	15	10 (solo 24)
25–26	43 mm	15	10
27–28	46 mm	15 (solo 27)	10
29–30	49 mm	–	10

4.2.3 Collegamento dell'attacco di collegamento all'invasatura

Tagliare il tubo dell'attacco di collegamento all'invasatura alla giusta lunghezza, infilare la guaina di protezione nera del tubo 4Y310 sull'attacco di collegamento all'invasatura. Montare la valvola di aspirazione prossimale (fig. 1, pos. 5) sul piede 1C62 Triton Harmony® e spingere la guaina di protezione del tubo verso il basso, per bloccare l'attacco di collegamento all'invasatura.

4.2.4 Ottimizzazione dell'allineamento statico

Adattare la protesi mediante l'apparecchio di allineamento L.A.S.A.R Posture (se disponibile). Seguire le raccomandazioni di Otto°Bock per l'allineamento di protesi transtibiali e transfemorali.

4.2.5 Ottimizzazione dinamica dell'allineamento

Adattare la protesi sul piano frontale (ML) e sagittale (AP) modificando l'angolazione e/o spostandola in modo da assicurare un contatto del tallone corretto, un facile rollover e uno spostamento del peso ottimale sul lato controlaterale. Nel caso di amputati transtibiali verificare la flessione fisiologica del ginocchio nella fase statica.

4.3 Utilizzo dei cunei del tallone opzionali

⚠ CAUTELA

Pericolo di caduta dovuto alla modifica della dinamica del ginocchio nell'impiego di cunei del tallone.

L'impiego di cunei del tallone può facilitare la flessione nella fase di statica durante il carico della protesi. Pertanto si raccomanda di prestare particolare attenzione all'ottimizzazione dell'allineamento dinamico, specialmente se si utilizza un'articolazione di ginocchio senza controllo della fase statica.

4.3.1 Utilizzo dei cunei del tallone

Nella fornitura di ciascun piede protesico 1C62 Triton Harmony® sono compresi due cunei del tallone:

- Cuneo del tallone "morbido" (trasparente)
- Cuneo del tallone "rigido": (color grafite)

Se, nella fase di midstance, il paziente sente che il contatto del tallone con il suolo è troppo morbido o il ginocchio si trova in iperestensione, il tallone può essere irrigidito mediante l'utilizzo di uno dei due cunei del tallone.

4.3.2 Applicazione del cuneo del tallone

INFORMAZIONE

Otto Bock consiglia di effettuare prima una prova senza cuneo del tallone.

- Il cuneo del tallone è progettato in modo che non sia necessario applicare del collante al piede protesico.

- Inserendo il cuneo del tallone (fig. 3, pos. F) posizionarlo in modo tale che la rientranza del bloccaggio (fig. 3, pos. L) sia rivolta verso la parte prossimale e posteriore.
- Inserire il cuneo del tallone dal lato posteriore tra il raccordo elastico (fig. 3, pos. D) e il raccordo elastico del tallone (fig. 3, pos. B).
- Il cuneo del tallone è montato correttamente se la rientranza del bloccaggio(fig. 3, pos. L) aderisce perfettamente al pezzo di blocco (fig. 3, pos. K) del raccordo elastico.

4.3.3 Rimozione del cuneo del tallone

INFORMAZIONE

Il cuneo del tallone tende a ruotare durante la rimozione. L'estrazione del cuneo del tallone in posizione ruotata può facilitare l'operazione.

- Premere con le dita sul lato mediale o laterale del cuneo del tallone in modo da liberarlo dal pezzo di blocco (fig. 3, pos. K) sul raccordo elastico (fig. 3, pos. D).
- Afferrare il cuneo del tallone parzialmente liberato rispettivamente sul lato laterale o mediale ed estrarlo dal piede protesico.

4.4 Selezione e installazione dell'anello funzionale

Il piede Triton Harmony® 1C62 viene fornito completo. La categoria della durezza dell'anello funzionale corrisponde alla classe di peso del piede. Se durante la deambulazione si nota un'eccessiva compressione dell'anello, lo si può sostituire con uno più duro. Se il paziente non raggiunge un livello di vuoto sufficiente, sarà necessario scegliere un anello funzionale più morbido.

AVVISO

Perdita di funzionalità in caso di utilizzo non conforme. L'anello funzionale deve essere scelto/regolato esclusivamente da un tecnico ortopedico autorizzato da Otto Bock.

4.4.1 Scelta dell'anello funzionale corretto

L'anello funzionale può essere scelto in base alla seguente tabella. Il modello dell'anello funzionale è riportato sull'alloggiamento della valvola di aspirazione (fig. 7).

	Peso corporeo									
kg	40-47	48-55	56-65	66-75	76-87	88-100	101-112	113-125	126-137	138-150
lbs	88-103	104-121	122-143	144-185	186-192	193-220	221-247	248-275	276-302-	303-330
Anello funzionale consigliato 4X262	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9

Tenere presente che i valori consigliati non rappresentano necessariamente la scelta migliore per il paziente. Se si variano i dati, l'anello funzionale dovrebbe essere scelto con la maggior durezza possibile, che consenta tuttavia di creare il livello di vuoto necessario. Otto Bock consiglia un livello di vuoto di ca. **500 mbar (15 Hg)** o superiore, raggiunto entro 50 passi con la protesi.

Se il paziente segnala un abbassamento eccessivo, è necessario utilizzare un anello funzionale più duro. Se la pompa non genera un vuoto sufficiente, è necessario utilizzare un anello funzionale più morbido.

4.4.2 Sostituzione dell'anello funzionale

1. Rimuovere il rivestimento cosmetico (vedere il capitolo 4.2.1).
2. Svitare la vite posta all'estremità distale dell'involucro in alluminio (fig. 2, pos. E) utilizzando una chiave a brugola (6 mm). Rimuovere la vite (fig. 6, passo 1). Eseguire questa operazione dal basso oppure, in alternativa, inserendo la chiave a brugola con impugnatura a T (compresa nella fornitura) attraverso il foro nel nucleo di registrazione.
3. Estrarre l'invasatura dal corpo di base (fig. 6, passo 2).
4. Estrarre l'anello funzionale montato (fig. 6, passo 3).
5. Scegliere l'anello funzionale desiderato (vedere il capitolo 4.4.1).
6. Preparazione dell'anello funzionale per il primo utilizzo.

   Prima del primo utilizzo, Otto Bock consiglia di eseguire una pre-compressione di anelli funzionali ordinati separatamente tramite lo strumento di pre-compressione 4X247, per garantire un corretto funzionamento. Senza pre-compressione degli anelli nuovi potrebbero risultare eccessivamente duri. Se si utilizza un anello funzionale già montato o una unità pre-compressa, passare al punto 7.

   a. Aprire lo strumento di pre-compressione.
   b. Inserire l'anello funzionale nello strumento di pre-compressione (fig. 9)
   c. Comprimere completamente l'anello funzionale serrando a fondo la vite o bloccandolo in una morsa (fig. 10).
   d. Durata della compressione: minimo **3 minuti**, massimo 15 minuti
   e. Aprire lo strumento di pre-compressione, estrarre l'anello funzionale.
7. Spingere l'anello funzionale sull'invasatura (fig. 6, passo 4).
8. Cautela Per evitare lo svitamento accidentale della vite e quindi il pericolo di cadute, pulire la filettatura del piede protesico e della vite di blocco, in modo che siano pulite e prive di grasso e impurità.
9. Ricomporre il piede protesico (fig. 6, passi 5 e 6). Cospargere la vite di blocco con Loctite® 243 o 246 e serrarla a **15 Nm (133 lbs)** con un bit a esagono incassato da **6 mm** in una chiave dinamometrica; eseguire questa operazione inserendo il bit a esagono incassato da **6 mm** attraverso il foro superiore nel nucleo di registrazione.
10. Inserire il piede nel rivestimento cosmetico (vedere il capitolo 4.2.1).

4.5 Controllo del livello di vuoto elevato

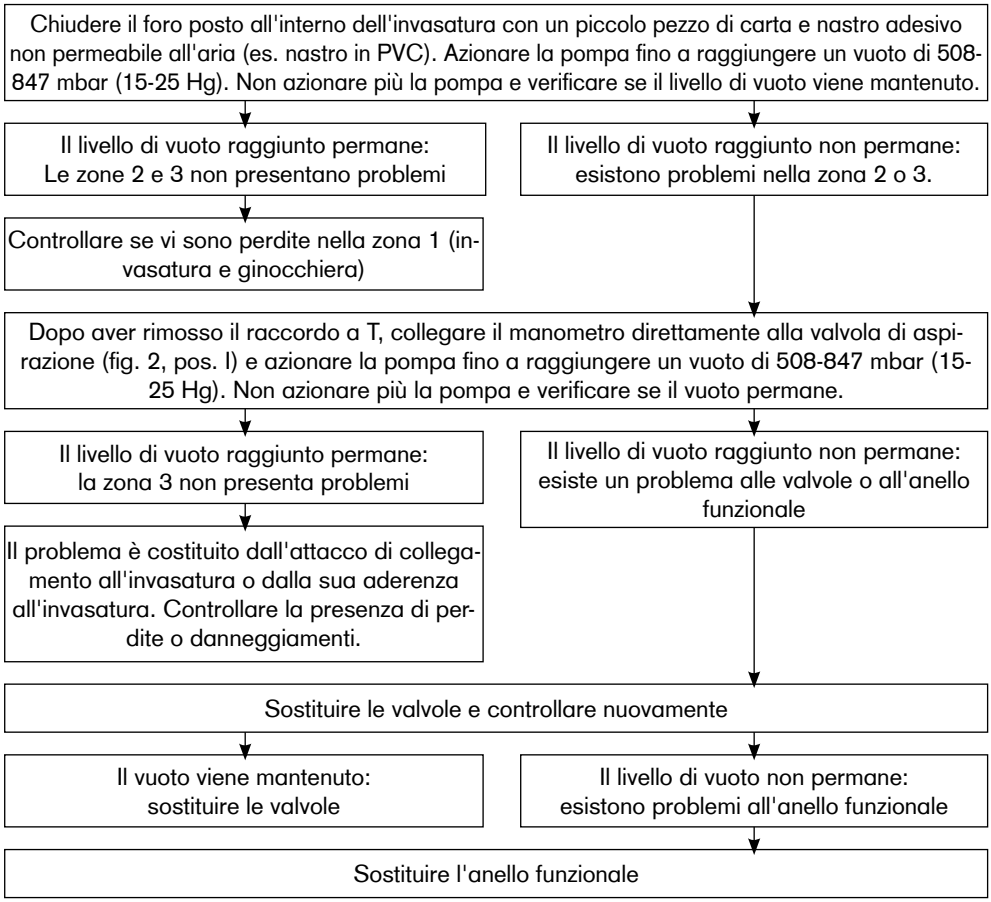
Per verificare che il sistema Harmony® mantenga un livello di vuoto elevato, è necessario collegare temporaneamente il manometro 755Z37 in dotazione (ordinabile separatamente tramite Otto Bock).

1. Per fare ciò, rimuovere l'attacco di collegamento dell'invasatura dalla valvola di aspirazione della pompa Harmony® P3.
2. Dopodiché collegare il tubo del manometro (lato corto) alla valvola di aspirazione della pompa e l'attacco di collegamento dell'invasatura rimosso all'adattatore di raccordo aperto del manometro.
3. Far azionare la pompa Harmony® P3 dal paziente, in piedi e con il sistema Harmony® applicato correttamente, fino a raggiungere un livello di vuoto tra 508-847 mbar (15-25 Hg).
4. Non azionare più la pompa. Se il livello di vuoto viene mantenuto, il sistema funziona correttamente. Se il livello di vuoto cala, è necessario controllare il sistema (vedere il capitolo 4.5.1).

4.5.1 Ricerca di guasti nel sistema in caso di calo del livello di vuoto

Per determinare se si verifica una perdita del vuoto nelle zone 1, 2 o 3 (fig. 11) collegare il manometro, come descritto nel capitolo 4.5. Eseguire poi la procedura descritta di seguito:

Diagramma della procedura:


Chiudere il foro posto all'interno dell'invasatura con un piccolo pezzo di carta e nastro adesivo non permeabile all'aria (es. nastro in PVC). Azionare la pompa fino a raggiungere un vuoto di 508-847 mbar (15-25 Hg). Non azionare più la pompa e verificare se il livello di vuoto viene mantenuto.
Il livello di vuoto raggiunto permane: Le zone 2 e 3 non presentano problemi
Il livello di vuoto raggiunto non permane: esistono problemi nella zona 2 o 3.
Controllare se vi sono perdite nella zona 1 (invasatura e ginocchiera)
Dopo aver rimosso il raccordo a T, collegare il manometro direttamente alla valvola di aspirazione (fig. 2, pos. I) e azionare la pompa fino a raggiungere un vuoto di 508-847 mbar (15-25 Hg). Non azionare più la pompa e verificare se il vuoto permane.
Il livello di vuoto raggiunto permane: la zona 3 non presenta problemi
Il livello di vuoto raggiunto non permane: esiste un problema alle valvole o all'anello funzionale
Il problema è costituito dall'attacco di collegamento all'invasatura o dalla sua aderenza all'invasatura. Controllare la presenza di perdite o danneggiamenti.
Sostituire le valvole e controllare nuovamente
Il vuoto viene mantenuto: sostituire le valvole
Il livello di vuoto non permane: esistono problemi all'anello funzionale
Sostituire l'anello funzionale

4.6 Rivestimento in espanso

I cappucci di collegamento 2C20 (pianta stretta) e 2C19 (pianta normale) creano un collegamento rimovibile tra il rivestimento in espanso e il rivestimento cosmetico. I cappucci di collegamento si agganciano nel bordo prossimale del rivestimento cosmetico.

Osservare i seguenti suggerimenti:

1. Per il montaggio al rivestimento cosmetico, tagliare i cappucci di collegamento di grandezza 21-25 lungo la marcatura (fig. 8).
2. Tagliare a misura il rivestimento in espanso tenendo conto di una compressione distale pari a circa 10°mm con rivestimenti transtibiali e a circa 40°mm con rivestimenti transfemorali.
3. Dopo aver attaccato il cappuccio di collegamento al rivestimento del piede, applicare il rivestimento in espanso sulla protesi, rimontare il piede e marcare il profilo esterno del cappuccio di collegamento applicato.
4. Rimuovere il cappuccio di collegamento e pulire il rivestimento in espanso con alcool isopropilico 634A58.
5. Fissare l'estremità distale del rivestimento in espanso e il cappuccio di collegamento con colla a contatto 636N9 o adesivo per plastica 636W17 Otto°Bock.
6. Lasciare asciugare la colla (circa 10 minuti) e con l'aiuto di una smerigliatrice-fresatrice, realizzare una cavità nel rivestimento in espanso distale che consenta un adattamento preciso della parte superiore dell'adattatore. La cavità per l'adattatore deve essere sufficientemente grande per garantire il corretto funzionamento ed eliminare qualsiasi rumore durante la deambulazione.
7. Montare il rivestimento in espanso e rifinire la forma esterna nel modo consueto con il piede montato. Tenere conto di un'eventuale compressione dell'espanso dovuta a calze cosmetiche o al SuperSkin.

4.6.1 Finitura cosmetica della protesi

Triton Harmony® 1C62 viene fornito con due differenti attacchi per valvola di espulsione:

- un tubo corto con silenziatore installato e un connettore con attacco doppio, preinstallato sulla valvola di espulsione;
- un tubo lungo con flangia di espulsione

Se si desidera una finitura cosmetica sulla protesi, utilizzare un rivestimento con foro centrale di 34 mm.

AVVISO

Assenza di funzionalità in caso di rivestimento cosmetico montato in modo non conforme.
In caso di utilizzo di un rivestimento in espanso 6R8, è importante non comprimere il rivestimento lungo la lunghezza dell'espanso, poiché ciò può compromettere la funzionalità della pompa Harmony®.

Una volta posizionato il rivestimento in espanso, determinare la posizione della flangia di scarico e praticare o ritagliare un foro di 6 mm. Otto Bock consiglia di posizionare la flangia di aspirazione in un punto mediale sulla caviglia, presso la parte superiore della scarpa del paziente. Dopodiché, introdurre il tubo (fig. 12, pos. 2) e la flangia (fig. 12, pos. 3) nel foro praticato nel rivestimento cosmetico e fissare il tubo al connettore con attacco doppio (fig. 12, pos. 1). Assicurarsi che il tubo non venga in alcun modo piegato o schiacciato. Se necessario, la flangia può essere incollata in posizione applicando un sottile strato di adesivo sulla superficie della flangia e premendola in posizione. Una volta fissata la flangia, la parte eccedente di tubo può essere tagliata o premuta nel rivestimento, finché l'estremità del tubo è a filo con la flangia.

Nota: per ottenere il miglior risultato cosmetico, consigliamo di ricoprire il rivestimento in espanso con una maglia tubolare Soft Touch.

Nota: se si forma del sale sul lato esterno della maglia tubolare, lo si può rimuovere con acqua calda.

4.7 Regolazione e montaggio finale

In considerazione delle sollecitazioni elevate nell'area dell'adattatore, è fondamentale serrare le viti di registro del tubo modulare con una coppia di **15 Nm** .

A tal fine utilizzare la chiave dinamometrica 710D1. Al completamento della protesi bloccare le viti di registrazione con Loctite® 636K13.

4.8 Indicazioni per la manutenzione

- Dopo i primi 30 giorni (4 settimane) di utilizzo, sottoporre l'intero piede, comprensivo di rivestimento cosmetico, ad un'ispezione.
- Nel corso dei regolari controlli, ispezionare l'intera protesi per individuare eventuali usure.
- In caso di forte usura, può essere necessario sostituire il rivestimento cosmetico del piede.

Otto Bock consiglia di sostituire l'anello funzionale 4X262 dopo circa 1 anno di utilizzo, poiché col tempo è soggetto a perdita di durezza e restituzione di energia. A seconda dell'attività e delle condizioni ambientali, è possibile anticipare o posticipare la sostituzione. Segnali indicatori tipici che il paziente può notare sono la riduzione dell'ammortizzazione degli impatti e il ritardo nella creazione del vuoto.

Avviso: durante i primi giorni di utilizzo, il paziente potrebbe notare una maggiore durezza degli anelli funzionali nuovi.

Se il livello del vuoto diminuisce senza che il potere di assorbimento degli urti subisca una diminuzione, una o entrambe le valvole potrebbero essere ostruite. Il miglior rimedio è sostituire le valvole. Dopo aver rimosso le valvole, eliminare con aria compressa eventuale sporcizia accumulata sull'anello funzionale.

Al momento della sostituzione dell'anello funzionale, secondo gli intervalli di manutenzione, rimuovere tutti i resti di grasso dall'invasatura e dai cuscinetti; successivamente applicare nuovo grasso lubrificante e sostituire entrambi gli O-ring dell'invaso. Gli O-ring non influiscono sul livello di vuoto. Servono ad ammortizzare il necessario movimento del sistema dei cuscinetti, anche se non desiderato.

5 Responsabilità

Il produttore consiglia di utilizzare il prodotto esclusivamente alle condizioni riportate e per gli scopi previsti, di impiegarlo con le combinazioni di elementi modulari verificate per le protesi e conformi al sistema di mobilità MOBIS® di Otto Bock, e di effettuarne la manutenzione come indicato nelle istruzioni d'uso. Il produttore declina ogni responsabilità in caso di danni causati da combinazioni di componenti non testate.

6 Conformità CE

Il prodotto è conforme agli obblighi della direttiva CEE 93/42 relativa ai prodotti medicali. In virtù dei criteri di classificazione per prodotti medicali ai sensi dell'allegato IX della direttiva, il prodotto è stato classificato sotto la classe I. La dichiarazione di conformità è stata pertanto emessa dalla Otto Bock, sotto la propria unica responsabilità, ai sensi dell'allegato VII della direttiva.

Significado de los símbolos

⚠ PRECAUCIÓN Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.
AVISO Advertencias sobre posibles daños técnicos.
INFORMACIÓN Más información sobre la protetización / aplicación.

INFORMACIÓN

Por favor lea detenidamente estas instrucciones de uso. Preste especial atención a las advertencias de seguridad descritas en este documento.

1 Componentes

1.1 Suministro

En el suministro del Triton Harmony® 1C62 se incluyen los siguientes componentes:

1. Módulo de pie Triton Harmony® 1C62 (incluye anillo funcional 4X262*)
2. Conexión del encaje 2R117 (2x)
3. Juego de tubos de conexión 4Y383 (incluye el silenciador 4Y360)
4. Juego de cuñas para el talón 2F60
5. Juego de mangueras para conexión (véase fig. 1, pos. 8)
6. SL=calcetín protector Spectra-Sock
7. Instrucciones de uso 647G675

* Se pueden pedir por separado otros anillos funcionales 4X262 (consulte las posibilidades de selección en el capítulo 4.4.1).

1.2 Accesorios • (véase fig. 1)

(1) Funda cosmética de pie (incluye el adaptador de conexión cosmético)

Funda cosmética de pie estrecha 2C6=*S

2C6=(lado)(tamaño)/(color)S

Ejemplo de pedido: 2C6=L27/4S

Lado	izquierdo (L), derecho (R)									
Tamaño (en cm)	21	22	23	24	25	26	27	–	–	–
Color	beige (4), marrón claro (15)									

Funda cosmética de pie normal 2C6=*N

2C6=(lado)(tamaño)/(color)N

Ejemplo de pedido: 2C6=L27/4N

Lado	izquierdo (L), derecho (R)									
Tamaño (en cm)	–	–	–	24	25	26	27	28	29	30
Color	beige (4), marrón claro (15)									

1.3 Componentes ■ (véase fig. 1; para pedidos posteriores)

(2) Adaptador de conexión cosmética (se puede encargar individualmente)

2C20=adaptador de conexión cosmetica estrecho

Ejemplo de pedido: 2C20=L23/4

Lado	izquierdo (L), derecho (R)									
Tamaño (en cm)	**21**	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**–**	**–**	**–**
Color	beige (4), marrón claro (15)									

2C19=adaptador de conexión cosmética normal

Ejemplo de pedido: 2C19=L26–28/4

Lado	izquierdo (L), derecho (R)			
Tamaño (en cm)	**–**	**23-25**	**26-28**	**29-30**
Color	beige (4), marrón claro (15)			

(3) SL=calcetín protector Spectra-Sock

1.4 Kit de componentes • (véase fig. 1; para pedir posteriormente)

(4) 2F60=Juego de cuñas para el talón del pie Triton

Ejemplo de pedido: 2F60=25–26

Tamaño (en cm)	21 – 22	23 – 24	25 – 26	27 – 28	29 – 30

(5) 4Y360 Silenciador

(6) 2R117 Conexión del encaje (2x)

(7) 4Y383 Juego de tubos de conexión

2 Descripción del producto

2.1 Uso previsto

El Triton Harmony® 1C62 es un pie de fibra de carbono y un componente del sistema Harmony® con vacío activo, sistema que incluye asimismo un encaje de contacto total, un liner de poliuretano, una calceta para muñón y una rodillera.

2.2 Campo de aplicación

Ámbito de aplicación del sistema de movilidad MOBIS® de Otto Bock:

1C62 = 21 – 24 cm

Recomendado para usuarios con **grados de movilidad 3 y 4** (usuarios sin limitaciones en espacios exteriores y usuarios sin limitaciones en espacios exteriores pero con exigencias especialmente elevadas).

Para usuarios con un peso de hasta 100 kg.

1C62 = 25 – 30 cm

Recomendado para usuarios con **grados de movilidad 3 y 4** (usuarios sin limitaciones en espacios exteriores y usuarios sin limitaciones en espacios exteriores pero con exigencias especialmente elevadas).

Para usuarios con un peso de hasta 125 kg.

1C62 = 25 – 30 cm

Recomendado para usuarios con un **grado de movilidad 3** (usuarios sin limitaciones en espacios exteriores).

Para usuarios con un peso de hasta 150 kg.

Por favor, utilice la tabla que aparece a continuación para elegir la rigidez adecuada con arreglo a las recomendaciones Otto Bock.

Peso corporal		Tamaño del pie																			
		21 cm		22 cm		23 cm		24 cm		25 cm		26 cm		27 cm		28 cm		29 cm		30 cm	
kg	lbs	estrecho	normal	estrecho	normal	estrecho	normal	estrecho	normal	estrecho	normal	estrecho	normal	estrecho	normal	estrecho	normal	estrecho	normal	estrecho	normal
40-47	88-103	Encargo especial: por favor, póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente												–	–	–	–	–	–	–	–
48-55	104-121	1	–	1	–	1	–	1	1	1	1	1	1	–	–	–	–	–	–	–	–
56-65	122-143	2	–	2	–	2	–	2	2	2	2	2	2	2	2	–	2	–	2	–	2
66-75	144-165	3	–	3	–	3	–	3	3	3	3	3	3	3	3	–	3	–	3	–	3
76-87	166-192	4	–	4	–	4	–	4	4	4	4	4	4	4	4	–	4	–	4	–	4
88-100	193-220	5	–	5	–	5	–	5	5	5	5	5	5	5	5	–	5	–	5	–	5
101-112	221-247	–	–	–	–	–	–	–	–	6	6	6	6	6	6	–	6	–	6	–	6
113-125	248-275	–	–	–	–	–	–	–	–	7	7	7	7	7	7	–	7	–	7	–	7
126-137	276-302	–	–	–	–	–	–	–	–	8	8	8	8	8	8	–	8	–	8	–	8
138-150	303-330	–	–	–	–	–	–	–	–	9	9	9	9	9	9	–	9	–	9	–	9

2.3 Advertencias de seguridad

Rogamos informe a los usuarios sobre las siguientes indicaciones de seguridad.

AVISO

Disminución o perdida del funcionamiento debido a daños mecánicos. Si el anillo funcional presenta daños visibles no se garantiza el correcto funcionamiento del dispositivo (debido a la imposibilidad de generar y mantener el vacío activo).

Se debe proteger el anillo funcional ante daños mecánicos. En caso de que el anillo funcional presente daños visibles, lo debe sustituir el personal técnico especializado (véanse los capítulos 4.4 y 4.8).

AVISO

Daños causados por unas condiciones ambientales inadecuadas.

Los componentes de la prótesis no deben estar expuestos a los siguientes elementos:

- Elementos corrosivos (p. ej., agua dulce, agua salada y ácidos)
- Materiales abrasivos (p. ej., arena)

El material de la funda cosmética de pie no es resistente a los rayos UV ni al agua.

La superficie del pie protésico no debe pulirse, ya que podría producirse un desgaste prematuro.

En caso de que se utilice este producto médico bajo las circunstancias anteriormente mencionadas, se extinguirían todos los derechos de reclamación contra Otto Bock HealthCare.

⚠ PRECAUCIÓN

El uso de un encaje protésico incorrecto, puede poner en peligro su salud. La aplicación de técnicas incorrectas en el encaje, puede suponer un peligro para la salud del usuario (aumento de la acumulación de líquido en el muñón, p. ej.: edemas). El encaje protésico debe elaborarse **exclusivamente** según la técnica Harmony®.

⚠ PRECAUCIÓN

Riesgo de lesiones debido a una sobrecarga.

Unos impactos excesivos, como los que suelen darse en deportes de competición, que no consisten únicamente en correr y saltar, pueden debilitar los elementos de resorte.

Para evitar que el usuario se lesione, no puede seguir usando el pie en caso de que aprecie una pérdida de funcionalidad.

Esta pérdida de funcionalidad que el usuario puede percibir, podría deberse a una reducción de la eficacia del resorte o de la resistencia del antepié y en algunos casos, viene acompañada de ruidos poco usuales.

Medidas a tomar: acuda a un taller especializado para que revisen el pie protésico y, en caso necesario, lo recambien.

AVISO

Pérdida del funcionamiento debido a un uso inadecuado. Se ha de instruir al usuario en el uso adecuado de la bomba Harmony® y del sistema Harmony®.

AVISO

Pérdida del funcionamiento debido a suciedad en las válvulas. Para un mantenimiento y un cuidado correctos, el sistema Harmony® se ha de enjuagar periódicamente con 30 - 60 ml de agua destilada con aprox. 5-10 ciclos de la bomba para limpiar las válvulas. Si el problema persiste después de enjuagar la bomba, se pueden sustituir las válvulas de plástico (4Z106 recta y 4Z108 acodada) con facilidad (véase la fig. 7).

INFORMACIÓN

- Tenga cuidado al manejar la bomba Harmony® y compruebe periódicamente que no presente desgaste ni daños visibles.
- Hable con su técnico ortopédico para entender qué sensación se tiene cuando el sistema Harmony® no funciona correctamente o disminuye el vacío activo y cómo influye en general el vacío activo en el muñón.

2.4 Cualificación del técnico ortopédico

La protetización con el sistema Harmony® únicamente puede ser llevada a cabo por técnicos ortopédicos que hayan obtenido la autorización de Otto Bock mediante la correspondiente formación.

2.5 Función

2.5.1 Denominación de los componentes (fig. 2)

(A) Resorte del antepié de fibra de carbono

(B) Resorte de talón de fibra de carbono

(C) Resorte de base de polímero de alto rendimiento

(D) Resorte de fijación de fibra de carbono

(E) Carcasa de aluminio

(F) Cuña de talón opcional

(G) Anillo funcional

(H) Conexión del encaje

(I) Válvula de admisión

(J) Válvula de escape

2.5.2 Pie de fibra de carbono con bomba de vacío Harmony® integrada

Las características más importantes del pie de fibra de carbono Triton Harmony® 1C62 son su estructura ligera y la bomba de vacío Harmony® integrada con amortiguación y función de rotación. Este sistema brinda a las personas con amputación y con grados de movilidad 3 o 4 la posibilidad de desplazarse sin esfuerzo en situaciones cotidianas, así como de participar en actividades que exigen una gran cantidad de energía.

La bomba de vacío Harmony® es una bomba mecánica que puede crear vacío activo en un encaje protésico y, de esta forma, mejorar la unión entre el muñón y la prótesis. El sistema de vacío se compone de un liner de poliuretano, una calceta para muñón, un encaje duro (que está conectado a la bomba), una rodillera y el Triton Harmony® 1C62 con el sistema bombeo Harmony®.

Tan pronto como el sistema es completamente hermético, el anillo funcional, que se comprime y se relaja cuando se camina de forma normal, absorbe a través de la válvula unidireccional aire del interior del encaje y la aspira a través de la bomba. Después de varios ciclos de compresión se alcanza un vacío activo de 508-847 mbar (15-25 pulgadas de mercurio) en la zona impermeabilizada del encaje.

El anillo funcional de la bomba Harmony® tiene la función de amortiguación y de rotación. Estas funciones contribuyen a debilitar las fuerzas verticales y los pares de fuerza en las extremidades a la hora de caminar. Como consecuencia, mejora tanto la funcionalidad como la situación de carga del usuario.

El Triton Harmony® 1C62 está diseñado para utilizarlo junto con la funda cosmética de pie y el adaptador de conexión cosmético extraible. Este adaptador establece una unión efectiva entre el pie y el revestimiento de espuma.

La combinación del pie de fibra de carbono y las cualidades de amortiguación del sistema Harmony® presenta las siguientes ventajas funcionales:

- Contacto seguro del talón sobre el suelo con una notable flexión plantar
- Movimiento progresivo del tobillo durante la fase de apoyo intermedia para un movimiento fisiológico natural del pie
- Transición dinámica de la fase de apoyo a la fase de impulsión
- Control de la dirección del antepié y recuperación de energía
- Compensación de irregularidades en el terreno
- Mejor suspensión
- Reducción de las fluctuaciones del volumen
- Reducción de las fuerzas en el encaje
- Mejora de la propiocepción
- Amortiguación
- Compensación de los momentos de torsión

3 Datos técnicos

Tamaños (cm)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Altura del tacón con funda cosmética de pie estrecha (mm)	15	15	15	15	15	15	15	–	–	–
Altura del tacón con funda cosmética de pie normal (mm)	–	–	–	10	10	10	10	10	10	10
Altura del sistema con funda cosmética de pie estrecha (mm)	163	164	166	167	175	177	177			
Altura del sistema con funda cosmética de pie normal (mm)				173	175	177	181	183	189	191
Peso con funda cosmética de pie estrecha (g)	790	800	860	890	940	960	1020			
Peso con funda cosmética de pie normal (g)				900	950	980	1030	1050	1110	1140
Peso máximo del usuario GM3 hasta	100 kg/220 lbs				150 kg/330 lbs					
Peso máximo del usuario GM4 hasta	100 kg/220 lbs				125 kg/275 lbs					
Grado de movilidad	3+4									

4 Manejo

4.1 Colocación de la conexión del encaje Harmony® 2R117

En caso de un nuevo encaje, perfore un orificio de 6 mm, situado en la zona distal y por la parte posterior del encaje. En los encajes con una válvula unidireccional 4R136 o 4R138=5 de Otto Bock, retire la válvula del encaje y perfore un orificio mayor. Desbarbe el interior del encaje. Lime suavemente con papel de lija medio la parte exterior del encaje para rallar la superficie de adhesión. Para limpiar la superficie de adhesión utilice alcohol isopropílico. Limpie también la conexión del encaje 2R117 con alcohol isopropílico.

A continuación, aplique una fina capa de pegamento (Otto Bock recomienda el pegamento bicomponente de uretano SL=P091) sobre la superficie plana del tubo de conexión y sobre el encaje. Al hacerlo, tenga cuidado de que no caiga pegamento sobre el extremo terminado en punta.

Introduzca el extremo dl tubo de conexión, terminado en punta, en el orificio de 6 mm, para lo cual debe orientar el tubo hacia la bomba Harmony®. A continuación, introoduzca con unas tenazas de puntas este extremo en el encaje hasta que la superficie plana del tubo de conexión esté fija en la superficie exterior del encaje. Fije el tubo con cinta de vinilo. Déjela secar 45 minutos como mínimo.

Observación: en el caso de encajes especialmente profundos o estrechos se puede marcar primero el tubo de conexión terminado en punta con un lápiz y, a continuación, extraerlo y cortarlo. Podría tener que realizar un orificio un poco más grande (6,5 mm). Posteriormente, péguelo como en un encaje normal.

Recorte el extremo del tubo terminado en punta en el encaje con un cuchillo redondeado. Debería encajar perfectamente en la superficie interior del encaje.

4.2 Montaje

4.2.1 Colocación y extracción de la funda de pie

AVISO

Riesgo de sufrir daños debido a un uso incorrecto

El pie ha sido diseñado para usarlo junto a una funda cosmética de pie. Evite colocar y extraer la funda cosmética con demasiada frecuencia, ya que esto podría causar daños a los componentes de fibra de carbono.

AVISO

Riesgo de sufrir daños debido a un montaje inadecuado de la funda cosmética

No use un destornillador para insertar o extraer el pie en la funda cosmética ya que esto podría causar desperfectos en los elementos de carbono o en la funda cosmética. Otto Bock recomienda el uso de la herramienta 2C100 para insertar y extraer la funda cosmética (accesorios).

AVISO

Riesgo de sufrir daños debido a un uso incorrecto

No debe verter talco en el interior de la funda de pie, ya que se intensifica el rozamiento. En caso necesario utilice un spray de silicona para lubricar la funda. Sustituya la funda en caso de que presente daños o signos de desgaste.

Para introducir el pie en la funda cosmética:

- Antes de introducirlo en la funda cosmética, fije el adaptador de tubo al pie protésico. Eso facilita la tarea.
- Utilice la herramienta 2C100 de Otto Bock para introducir el pie de carbono en la funda cosmética.
- Asegúrese de introducir el talón hasta que el pie quede completamente encajado en la funda cosmética.

Para extraer la funda cosmética:

- Para extraer la funda cosmética, introduzca la herramienta 2C100 por debajo del talón. Este se encuentra situado debajo de los soportes del talón en la parte posterior de la funda cosmética. A continuación haga palanca con el talón hacia. Ahora ya puede sacar el pie de la funda cosmética.

4.2.2 Alineamiento básico (pie con funda de pie)

Recomendaciones para el alineamiento básico (pie con funda de pie):

Tamaño del pie (en cm)	Posición del punto medio del pie por delante de la línea de alineamiento	Altura del tacón (mm)	
		Estrecha	Normal
21–22	36 mm	15	–
23–24	39 mm	15	10 (solo 24)
25–26	43 mm	15	10
27–28	46 mm	15 (solo 27)	10
29–30	49 mm	–	10

4.2.3 Montar la conexión del encaje

Corte el tubo de la conexión del encaje para conseguir la longitud adecuada y cubra a continuación la conexión del encaje con la funda de protección del tubo 4Y310. Monte la válvula proximal de admisión (fig. 1, pos. 5) en el pie Triton Harmony® 1C62 y presione la funda de protección del tubo hacia abajo para afianzar la conexión del encaje.

4.2.4 Optimización estática del alineamiento

La prótesis debería adaptarse con el dispositivo de alineamiento L.A.S.A.R. Posture (en caso de que se disponga de él). Tenga en cuenta las recomendaciones de Otto Bock respecto al alineamiento de prótesis transtibiales y transfemorales.

4.2.5 Optimización dinámica del alineamiento

Adapte la prótesis tanto en el plano frontal (ML) como en el plano sagital (AP) variando y/o desplazando el ángulo para garantizar un contacto de talón correcto y un desplazamiento óptimo del peso al lado contralateral. En caso de protetizaciones transtibiales procure conseguir una flexión fisiológica de la rodilla en la fase de apoyo.

4.3 Uso de las cuñas opcionales para el talón

⚠ PRECAUCIÓN

Riesgo de sufrir una caída debido a un cambio en la dinámica de la rodilla al usar cuñas para el talón.

El uso de cuñas para el talón puede facilitar la flexión en la fase de apoyo cuando la prótesis se somete a cargas. Por ello hay que tener sumo cuidado a la hora de efectuar la optimización dinámica del alineamiento, especialmente en el caso de utilizar una articulación de rodilla sin control de la fase de apoyo.

4.3.1 Uso de cuñas para el talón

En el suministro del pie protésico Triton Harmony® 1C62 se incluyen dos cuñas para el talón:

- Cuña para el talón "blanda" (transparente)
- Cuña para el talón "dura" (color grafito)

Si el usuario nota que durante la fase de apoyo intermedia el contacto del talón con el suelo es demasiado liviano o que la rodilla se encuentra en hiperextensión, se puede reforzar el talón utilizando una de las dos cuñas.

4.3.2 Colocación de la cuña para el talón

INFORMACIÓN

Otto Bock recomienda probar primero el pie sin cuña.

- La cuña para el talón ha sido diseñada de tal forma que no es necesario ningún tipo de pegamento para colocarla en el pie protésico.

- Para colocar la cuña de talón (fig. 3, pos. F) sitúela de forma que el hueco en el que se deberá introducir (fig. 3, pos. L) se encuentre orientado hacia la parte proximal y posterior.
- Desde esa posición inserte la cuña entre el resorte de fijación (fig. 3, pos. D) y el resorte de talón (fig. 3, pos. B).
- Para saber si la cuña para el talón está bien montada, compruebe que el hueco de bloqueo (fig. 3, pos. L) de la cuña esté completamente apoyado sobre el tope (fig. 3, pos. K) del resorte de fijación.

4.3.3 Extracción de la cuña para el talón

INFORMACIÓN

La cuña para el talón tiende a girarse durante la extracción. Tirar de la cuña en el sentido del giro puede facilitar la tarea.

- Saque la cuña con el dedo desde el centro o desde un lateral de forma que esta se suelte del tope (fig. 3, pos. K) del resorte de fijación (fig. 3, pos. D).
- Una vez que la cuña esté parcialmente suelta, sujétela del centro o de un lateral, dependiendo de cómo esté, y sáquela del pie protésico.

4.4 Selección y ajuste del anillo de función

El Triton Harmony ® 1C62 se suministra con todos los elementos necesarios. La categoría de rigidez del anillo funcional se adapta a la categoría del peso del pie. Si durante la marcha el usuario nota una compresión excesiva del anillo de función, este se puede cambiar por uno más rígido. Si el usuario no consigue el vacío activo suficiente, se debería utilizar un anillo funcional más blando.

AVISO

Pérdida del funcionamiento debido a un uso inadecuado. Solo un técnico ortopédico autorizado por Otto Bock puede realizar la selección/el ajuste del anillo de función.

4.4.1 Selección del anillo funcional adecuado

Para seleccionar correctamente el anillo funcional adecuado, consulte la tabla que aparece a continuación. El modelo del anillo funcional se puede consultar en la marca del alojamiento de la válvula de admisión (fig. 7).

	Peso corporal									
kg	40-47	48-55	56-65	66-75	76-87	88-100	101-112	113-125	126-137	138-150
lbs	88-103	104-121	122-143	144-185	186-192	193-220	221-247	248-275	276-302-	303-330
Anillo funcional 4X262 recomendado	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9

Hay que tener en cuenta que las recomendaciones no constituyen obligatoriamente la selección óptima para el usuario. Si se observan desviaciones con respecto a los datos de selección, se debería elegir el anillo funcional con la mayor rigidez posible pero que logre el vacío suficiente. Otto Bock recomienda que se alcancen aprox. **500 mbar (15 pulgadas de mercurio)** o más en 50 pasos dados con la prótesis.

Si el usuario indica que nota un descenso demasiado pronunciado, se debería utilizar un anillo funcional más rígido. Si la bomba no genera suficiente vacío activo, se debería utilizar un anillo funcional más blando.

4.4.2 Sustitución del anillo funcional

1. Retire la funda cosmética de pie (véase el capítulo 4.2.1).
2. Afloje el tornillo de fijación situado en el extremo distal de la carcasa de aluminio (fig. 2, pos. E) utilizando una llave Allen (6 mm). Desatornille el tornillo (fig. 6, paso 1). Esto se puede hacer desde abajo u opcionalmente introduciendo la llave Allen con mango en forma de T (incluida en el suministro) por el orificio situado en el núcleo de ajuste.
3. Extraiga el encaje del cuerpo base (fig. 6, paso 2).
4. Extraiga el anillo funcional montado (fig. 6, paso 3).
5. Seleccione el anillo funcional deseado (véase el capítulo 4.4.1).

6. Preparación del anillo funcional para el primer uso.

   Otto Bock recomienda que, antes del primer uso, se compriman previamente los anillos funcionales encargados por separado con el dispositivo de precompresión 4X247 (que también se tiene que encargar por separado), con el fin de garantizar que funcionan correctamente. Sin la precompresión, los anillos funcionales nuevos pueden ser excesivamente rígidos. Si utiliza un anillo funcional preinstalado o una unidad precomprimida, vaya directamente al paso 7.

   a. Abra el dispositivo de precompresión.
   b. Coloque el anillo funcional en el dispositivo de precompresión (fig. 9)
   c. Comprima completamente el anillo funcional apretando bien el tornillo o ajustándolo con un tornillo de banco (fig. 10).
   d. Duración de la compresión: **3 minutos como mínimo** y 15 minutos como máximo.
   e. Abra el dispositivo de precompresión y extraiga el anillo funcional.
7. Pase el anillo funcional por el encaje (fig. 6, paso 4).
8. **Precaución:** para evitar que el tornillo se suelte sin querer, lprovocando una caída, limpie la rosca del pie protésico y el tornillo de fijación para que estén limpios y libres de grasa y otro tipo de suciedad.
9. Vuelva a montar el pie protésico (fig .6, pasos 5 y 6). Asegure el tornillo de fijación con Loctite® 243 o 246 y apriételo bien con una llave Allen de **6 mm** con **15 Nm (133 libras pulgada)**; esto se tiene que hacer introduciendo la llave Allen de **6 mm** por el orificio superior del núcleo de ajuste.
10. Introduzca el pie en la funda cosmética (véase el capítulo 4.2.1).

4.5 Supervisión del vació activo

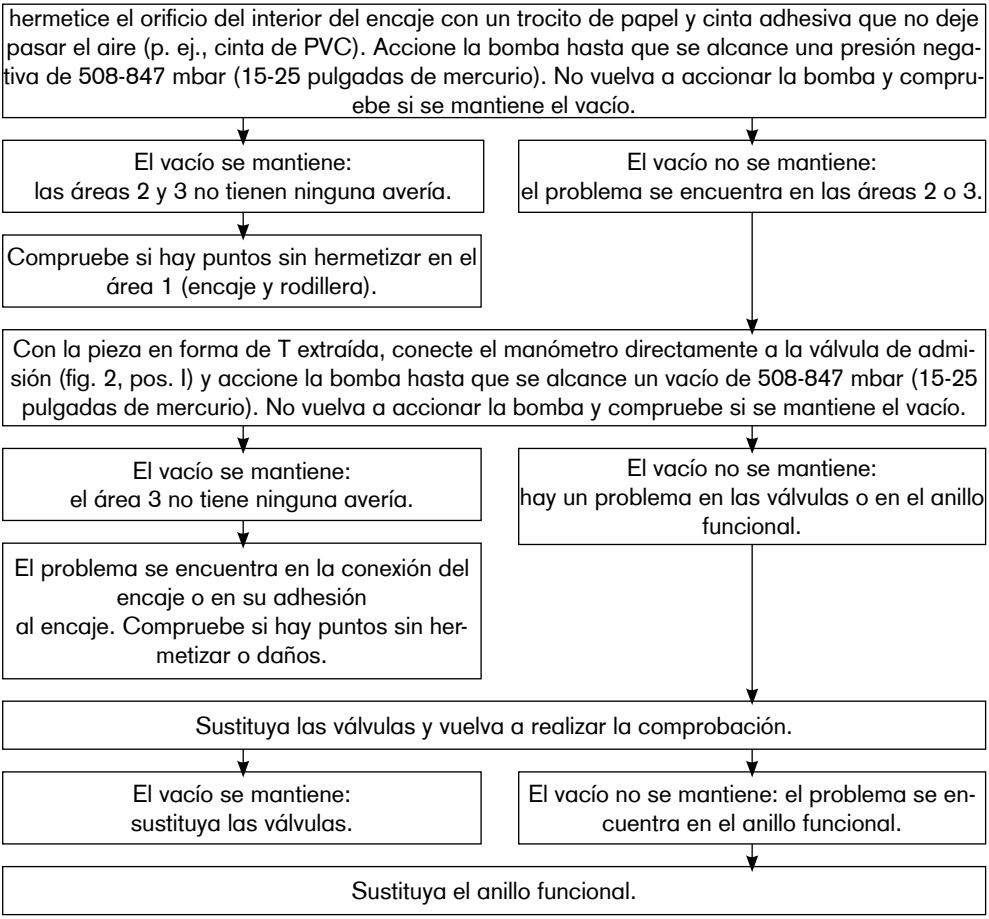
Con el objeto de comprobar si el sistema Harmony® mantiene el vacío activo, se debe conectar de forma temporal el manómetro 755Z37 suministrado (que se puede encargar por separado a Otto Bock).

1. Retire la conexión del encaje de la válvula de admisión de la bomba Harmony® P3.
2. Conecte el tubo del manómetro (lado corto) a la válvula de admisión de la bomba y la conexión del encaje suelta a la pieza abierta del tubo del manómetro.
3. Deje que el usuario, de pie y con el sistema Harmony® debidamente colocado, accione la bomba Harmony® P3 con el fin de generar un vacío activo de 508-847 mbar (15-25 pulgadas de mercurio).
4. No vuelva a accionar la bomba. El sistema funciona correctamente si se mantiene el vacío activo. Si el vacío activo disminuye, es preciso comprobar el sistema (véase el capítulo 4.5.1).

4.5.1 Localización de averías en el sistema de vacío activo desciende

Con el fin de determinar si la disminución del vacío activo se produce en el área 1, 2 o 3 (fig. 11), es preciso conectar el manómetro tal y como se describe en el capítulo 4.5. A continuación realice los siguientes pasos:

Plan de acción:


hermetice el orificio del interior del encaje con un trocito de papel y cinta adhesiva que no deje pasar el aire (p. ej., cinta de PVC). Accione la bomba hasta que se alcance una presión negativa de 508-847 mbar (15-25 pulgadas de mercurio). No vuelva a accionar la bomba y compruebe si se mantiene el vacío.
El vacío se mantiene: las áreas 2 y 3 no tienen ninguna avería.
El vacío no se mantiene: el problema se encuentra en las áreas 2 o 3.
Compruebe si hay puntos sin hermetizar en el área 1 (encaje y rodillera).
Con la pieza en forma de T extraída, conecte el manómetro directamente a la válvula de admisión (fig. 2, pos. I) y accione la bomba hasta que se alcance un vacío de 508-847 mbar (15-25 pulgadas de mercurio). No vuelva a accionar la bomba y compruebe si se mantiene el vacío.
El vacío se mantiene: el área 3 no tiene ninguna avería.
El vacío no se mantiene: hay un problema en las válvulas o en el anillo funcional.
El problema se encuentra en la conexión del encaje o en su adhesión al encaje. Compruebe si hay puntos sin hermetizar o daños.
Sustituya las válvulas y vuelva a realizar la comprobación.
El vacío se mantiene: sustituya las válvulas.
El vacío no se mantiene: el problema se encuentra en el anillo funcional.
Sustituya el anillo funcional.

4.6 Revestimiento de espuma

Las conexiones 2C20 (para fundas estrechas) y 2C19 (para fundas normales) sirven como elemento de unión desmontable entre el revestimiento de espuma y la funda cosmética de pie. Estos elementos encajan en el borde proximal de la funda cosmética.

Por favor, tenga en cuenta las siguientes recomendaciones:

1. Para montarlos en la funda cosmética, los conectores de los tamaños 21-25 tienen que estar cortados por la marca de corte (fig. 8).
2. Corte el revestimiento de espuma para que se pueda realizar una compresión distal de aprox. 10 mm en los revestimientos transtibiales y de aprox. 40 mm en los revestimientos transfemorales.
3. Con el conector fijado, cubra la prótesis con el revestimiento de espuma, vuelva a montar el pie y marque el contorno exterior del conector fijado.
4. Extraiga el conector y limpie el revestimiento de espuma con alcohol isopropílico 634A58.
5. Pegue el extremo distal del revestimiento de espuma y el conector con pegamento de contacto 636N9 o pegamento para plástico 636W17 de Otto Bock.

6. Deje secar el pegamento (aprox. 10 minutos) y corte el espacio exacto para la parte superior del adaptador en el revestimiento de espuma distal con una máquina de pulido y fresado. Debe asegurarse de que el adaptador disponga del espacio suficiente como para que pueda garantizar un funcionamiento correcto y que no haya ruidos al caminar.
7. Monte el revestimiento de espuma y, con el pie montado, moldee la apariencia cosmética exterior como desee. Tenga en cuenta que puede que la espuma se comprima si se emplean medias cosméticas o SuperSkin.

4.6.1 Conector cosmético de la prótesis

En el suministro del Triton Harmony® 1C62 se incluyen dos tipos de conexiones diferentes para la válvula de escape:

- un tubo corto con un amortiguador instalado y un conector con gancho doble, preinstalado en la válvula de escape;
- un tubo/manguera largo con dispositivo de expulsión

Si se quiere utilizar un revestimiento cosmético sobre la prótesis, se debe utilizar uno que tenga un orificio central de 34 mm.

AVISO

Pérdida del funcionamiento debido a un montaje inadecuado del revestimiento cosmético. Cuando se utiliza un revestimiento de espuma 6R8 es importante que el revestimiento no se comprima a lo largo de la espuma, ya que puede mermar el funcionamiento de la bomba Harmony®.

Después de haber colocado el revestimiento de espuma, se debe determinar la posición del dispositivo de expulsión y perforar o cortar un orificio de 6 mm. Otto Bock recomienda que el dispositivo de aspiración se coloque en la parte central del tobillo, ligeramente por encima de la parte superior del calzado del usuario. A continuación, se introducen el tubo (fig. 12, pos. 2) y el dispositivo (fig. 12, pos. 3) en el orificio del revestimiento cosmético, y el tubo se fija en la unión con un gancho doble (fig. 12, pos. 1). Es imprescindible comprobar que el tubo no se doble ni esté aprisionado. En caso necesario, el dispositivo se puede pegar en su posición: para ello se aplica una capa fina del pegamento en la superficie del dispositivo y se presiona. Cuando el dispositivo esté bien pegado, se puede cortar el trozo del tubo que sobre o simplemente presionar en el revestimiento cosmético hasta que el extremo del tubo encaje totalmente en el dispositivo.

Observación: con el fin de conseguir el mejor efecto cosmético, le recomendamos que recubra el revestimiento de espuma con una manga de malla Soft Touch.

Observación: la sal del exterior de la manga de malla se puede enjuagar con agua caliente.

4.7 Ajuste y montaje final

Debido a la elevada carga en la zona del adaptador, los tornillos de ajuste del adaptador de tubo han de apretarse uniformemente con un par nominal de **15 Nm**.

Utilice una llave dinamométrica 710D1. Asegure los tornillos de ajuste con Loctite® 636K13 en el acabado de la prótesis.

4.8 Indicaciones de mantenimiento

- El pie junto con la funda cosmética deben someterse a una inspección después de 30 días (4 semanas) de utilización.
- Para detectar posibles desgastes se ha de revisar la prótesis al completo durante las revisiones regulares.
- Cuando la funda cosmética presente un desgaste excesivo, puede que sea necesario sustituirla.

Otto Bock recomienda que el anillo funcional 4X262 se sustituya después de haberlo utilizado durante aproximadamente un año, ya que la rigidez y la fuerza de retroceso pueden disminuir con el transcurso del tiempo. El momento de la sustitución se puede adelantar o retrasar en función de la actividad y de las condiciones ambientales. Los indicadores habituales que puede percibir el usuario son la reducción de la amortiguación y la ralentización de la creación del vacío activo.

Aviso: el usuario puede percibir mayor rigidez de los anillos funcionales nuevos durante los primeros días de uso.

Si se reduce el vacío activo sin que disminuya el rendimiento de la amortiguación, es posible que una o ambas válvulas estén obstruidas con suciedad. El mejor remedio es sustituir las válvulas. Cuando extraiga las válvulas, limpie con aire a presión la suciedad que pueda haberse acumulado en el anillo funcional.

Durante la sustitución del anillo funcional en los intervalos de servicio, retire todos los restos de grasa del encaje y de los rodamientos; a continuación, aplique grasa nueva y sustituya los dos anillos tóricos del encaje. Estos anillos tóricos no influyen en el vacío activo. Sirven para amortiguar el movimiento no deseado pero necesario en el sistema de rodamiento.

5 Responsabilidad

El fabricante recomienda que el producto se use sólo en las condiciones prescritas y para las finalidades previstas, así como con las combinaciones de elementos modulares probados para la prótesis,en correspondencia con el sistema de movilidad MOBIS® de Otto Bock, y de proporcionarle los cuidados con arreglo a las instrucciones de uso. El fabricante no se hace responsable de los daños causados por piezas de ajuste que no cuenten con el visto bueno del fabricante en el marco de la aplicación del producto. Este es un producto que previamente a su utilización debe ser siempre adaptado bajo la supervisión de un Técnico Garante.

6 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias de la directiva 93/42/CE para productos sanitarios. Sobre la base de los criterios de clasificación para productos sanitarios según el anexo IX de la directiva, el producto se ha clasificado en la clase I. La declaración de conformidad ha sido elaborada por Otto Bock bajo su propia responsabilidad según el anexo VII de la directiva.

Significado dos símbolos

⚠ CUIDADO	Avisos sobre riscos potenciais de acidentes e lesões.
INDICAÇÃO	Avisos sobre potenciais danos técnicos.
INFORMAÇÃO	Outras informações sobre a colocação/aplicação.

INFORMAÇÃO

Leia atentamente este manual de utilização. Observe especialmente as indicações de segurança apresentadas!

1 Componentes

1.1 Material fornecido

O Triton Harmony® 1C62 é fornecido com os seguintes componentes:

1. Módulo de pé 1C62 Triton Harmony® (contendo o anel funcional 4X262*)
2. 2 conexões para encaixe 2R117
3. Conjunto de flanges 4Y383 (contendo o silenciador 4Y360)
4. Conjunto de saltos de calcanhar 2F60
5. Conjunto de conexão de tubo (ver Fig. 1, Pos. 8)
6. Meia de proteção SL=Spectra Sock
7. Manual de utilização 647G675

* É possível encomendar outras versões do anel funcional 4X262 separadamente (possibilidades de seleção, consultar o capítulo 4.4.1).

1.2 Acessórios • (ver Fig. 1)

(1) Capa do pé (incluindo tampa de conexão)

Capa do pé estreito 2C6=*S

2C6=(Lado)(Tamanho)/(Cor)S

Exemplo de pedido: 2C6=L27/4S

Lado	esquerdo (L), direito (R)									
Tamanho (cm)	21	22	23	24	25	26	27	–	–	–
Cor	bege (4), castanho claro (15)									

Capa do pé normal 2C6=*N

2C6=(Lado)(Tamanho)/(Cor)N

Exemplo de pedido: 2C6=L27/4N

Lado	esquerdo (L), direito (R)									
Tamanho (cm)	–	–	–	24	25	26	27	28	29	30
Cor	bege (4), castanho claro (15)									

1.3 Componentes ■ (ver Fig. 1; para pedido)

(2) Tampa de conexão para a capa do pé (é possível a encomenda avulsa)

2C20=Tampa de conexão estreita

Exemplo de pedido: 2C20=L23/4

Lado	esquerdo (L), direito (R)									
Tamanho (cm)	**21**	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**–**	**–**	**–**
Cor	bege (4), castanho claro (15)									

2C19=Tampa de conexão normal

Exemplo de pedido: 2C19=L26–28/4

Lado	esquerdo (L), direito (R)			
Tamanho (cm)	**–**	**23-25**	**26-28**	**29-30**
Cor	bege (4), castanho claro (15)			

(3) Meia de proteção SL=Spectra Sock

1.4 Conjunto de componentes • (ver Fig. 1; para encomendar)

(4) 2F60=Conjunto de saltos de calcanhar Triton

Exemplo de pedido: 2F60=25–26

Tamanho (cm)	21 – 22	23 – 24	25 – 26	27 – 28	29 – 30

(5) Silenciador 4Y360

(6) 2 conexões para encaixe 2R117

(7) Conjunto de flanges 4Y383

2 Descrição do produto

2.1 Finalidade

O Triton Harmony® 1C62 é um pé em fibra de carbono e parte integrante do sistema Harmony® de vácuo elevado, que contém igualmente um encaixe de contato total (TSWB), um liner em poliuretano, uma meia para o membro residual e uma joelheira de vedação.

2.2 Área de aplicação

Área de aplicação conforme o sistema de mobilidade MOBIS® da Otto Bock:

1C62 = 21 – 24 cm

Recomendado para amputados com **grau de mobilidade 3 e 4** (usuários com capacidade ilimitada de deslocação no exterior e usuários com capacidade ilimitada de deslocamento em ambientes externos com exigências especiais).

Autorizado para pacientes com peso até 100 kg.

1C62 = 25 – 30 cm

Recomendado para amputados com **grau de mobilidade 3 e 4** (usuários com capacidade ilimitada de deslocação no exterior e usuários com capacidade ilimitada de deslocamento em ambientes externos com exigências especiais).

Autorizado para pacientes com peso até 125 kg.

1C62 = 25 – 30 cm

Recomendado para amputados com **grau de mobilidade 3** (usuários com capacidade ilimitada de deslocamento em ambientes externos).

Autorizado para pacientes com peso até 150 kg.

Use a tabela de seleção seguinte para determinar a rigidez adequada de acordo com as recomendações da Otto Bock.

Peso corporal		Tamanho do pé																			
		21cm		22cm		23cm		24cm		25cm		26cm		27cm		28cm		29cm		30cm	
kg	lbs	estreito	normal	estreito	normal	estreito	normal	estreito	normal	estreito	normal	estreito	normal	estreito	normal	estreito	normal	estreito	normal	estreito	normal
40-47	88-103	Encomenda especial - contate o serviço de atendimento ao cliente												–	–	–	–	–	–	–	–
48-55	104-121	1	–	1	–	1	–	1	1	1	1	1	1	–	–	–	–	–	–	–	–
56-65	122-143	2	–	2	–	2	–	2	2	2	2	2	2	2	2	–	2	–	2	–	2
66-75	144-165	3	–	3	–	3	–	3	3	3	3	3	3	3	3	–	3	–	3	–	3
76-87	166-192	4	–	4	–	4	–	4	4	4	4	4	4	4	4	–	4	–	4	–	4
88-100	193-220	5	–	5	–	5	–	5	5	5	5	5	5	5	5	–	5	–	5	–	5
101-112	221-247	–	–	–	–	–	–	–	–	6	6	6	6	6	6	–	6	–	6	–	6
113-125	248-275	–	–	–	–	–	–	–	–	7	7	7	7	7	7	–	7	–	7	–	7
126-137	276-302	–	–	–	–	–	–	–	–	8	8	8	8	8	8	–	8	–	8	–	8
138-150	303-330	–	–	–	–	–	–	–	–	9	9	9	9	9	9	–	9	–	9	–	9

2.3 Indicações de segurança

Informe os seus pacientes sobre as seguintes indicações de segurança!

INDICAÇÃO

Perda da função devido a danos mecânicos. O funcionamento correto do aparelho não estará assegurado em caso de danos visíveis do anel funcional (não é possível criar um vácuo elevado).

O anel funcional deve ser protegido contra danos mecânicos. Em caso de danos visíveis, é necessário que o anel funcional seja substituído por um técnico (consultar os capítulos 4.4 e 4.8).

INDICAÇÃO

Danos devido a condições ambientais inadequadas.

Os componentes da prótese não podem ser expostos aos seguintes elementos:

- Corrosivos (por ex., água doce, água salgada e ácidos)
- Materiais abrasivos (por ex., areia)

O material da capa do pé não é resistente a raios UV nem à água.

A superfície do pé protético não pode ser lixada em vista do risco de um desgaste prematuro.

Caso este produto médico seja utilizado nas condições mencionadas, extinguem-se todos os direitos à substituição pela Otto Bock HealthCare.

⚠ CUIDADO

Risco à saúde no uso de um encaixe de prótese incorreto. O uso de técnicas de encaixe incorretas pode resultar em risco para a saúde do paciente (maior acúmulo de líquido no membro residual, por ex. edemas). O encaixe da prótese deve ser criado **exclusivamente** com a técnica Harmony®.

⚠ CUIDADO

Risco de lesões devido a sobrecarga.

Uma carga de impacto excessiva, como acontece tipicamente em esportes de competição que exigem mais do que atividades de corrida e salto, pode debilitar os elementos elásticos.

Em caso de perda perceptível da função, o uso do pé deve ser suspenso para evitar riscos ao paciente.

Esta perda perceptível da função pode decorrer da redução do efeito elástico ou da redução da resistência do antepé acompanhada, em alguns casos, de ruídos incomuns.

Medida: dirija-se a uma oficina especializada para inspeção do pé protético e, se necessário, a sua substituição.

INDICAÇÃO

Perda da função em caso de uso incorreto. O paciente deve ser instruído no uso correto da bomba Harmony® e do sistema Harmony®.

INDICAÇÃO

Perda da função devido a válvulas sujas. A manutenção e os cuidados corretos exigem que o sistema Harmony® seja lavado regularmente com 30–60 ml de água destilada com aprox. 5 a 10 ciclos de bombeamento para a limpeza das válvulas. Se o problema não for resolvido com a lavagem, é possível substituir facilmente as válvulas de plástico (4Z106 reta e 4Z108 curva) (ver a figura 7).

INFORMAÇÃO

- Tenha cuidado ao manusear a bomba Harmony® e inspecione-a regularmente quanto à presença de danos e desgaste visíveis.
- Trabalhe junto com o seu técnico ortopédico para aprender a distinguir a sensação percebida no funcionamento correto do sistema Harmony® e na diminuição do vácuo, bem como entender o efeito geral do vácuo elevado sobre o membro residual.

2.4 Qualificação do técnico ortopédico

A protetização de um paciente com um sistema Harmony® somente pode ser realizada por técnicos ortopédicos treinados e autorizados pela Otto Bock.

2.5 Função

2.5.1 Denominação dos componentes (Fig. 2)

(A) Mola de antepé em fibra de carbono

(B) Mola de calcanhar em fibra de carbono

(C) Mola base em polímero de alto desempenho

(D) Mola de conexão em fibra de carbono

(E) Carcaça de alumínio

(F) Salto de calcanhar opcional

(G) Anel funcional

(H) Conexão do encaixe

(I) Válvula de admissão

(J) Válvula de expulsão

2.5.2 Pé em fibra de carbono com bomba de vácuo Harmony ® integrada

As características mas importantes do pé em fibra de carbono Triton Harmony® 1C62 são a estrutura leve e a bomba de vácuo Harmony ® integrada com amortecedores e função de rotação. Este sistema oferece a amputados com graus de mobilidade 3 ou 4 a possibilidade de se deslocarem sem esforço nas situações do dia a dia e também de participarem de atividades com alta exigência de energia.

A bomba de vácuo Harmony® é uma bomba mecânica, capaz de criar um vácuo elevado no encaixe da prótese, melhorando, assim, a conexão entre o paciente e a prótese. O sistema de vácuo é composto por um liner em poliuretano, uma meia para o membro residual, um encaixe rígido (que está conectado à bomba), uma joelheira de vedação e o Triton Harmony® 1C62 com o sistema de bomba Harmony®.

Assim que o sistema estiver vedado, o anel funcional – que sofre compressões seguidas de descompressões durante marcha normal – retira o ar do interior da prótese através de válvulas unidirecionais, succionando-o através da bomba. Após vários ciclos de compressão, é atingido um vácuo elevado de 508-847mbar (15-25 em Hg) na área vedada do encaixe.

O anel funcional presente na bomba Harmony® possui funções de amortecimento e rotação. Estas contribuem para reduzir as forças verticais e os torques nas extremidades durante a marcha. O resultado é uma melhoria tanto da função como da situação de carga do usuário da prótese.

O Triton Harmony® 1C62 foi concebido para o uso com a capa do pé e a tampa de conexão em espuma removível. A tampa de conexão em espuma constitui uma ligação eficaz entre o pé e o revestimento de espuma.

A combinação do pé em fibra de carbono com as propriedades amortecedoras do sistema Harmony® oferece os seguintes benefícios funcionais:

- Apoio seguro do calcanhar com flexão plantar perceptível
- Movimento progressivo do tornozelo durante a fase de apoio média para um rolamento natural do pé
- Transição dinâmica da fase de apoio para a de balanço
- Resposta controlada do antepé e retorno de energia
- Compensação de irregularidades da superfície
- Melhor suspensão
- Flutuações de volume reduzidas
- Forças reduzidas no encaixe
- Propriocepção melhorada
- Amortecimento axial
- Compensação dos momentos de torção

3 Dados técnicos

Tamanhos (cm)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Altura do salto com capa do pé estreito (mm)	15	15	15	15	15	15	15	–	–	–
Altura do salto com capa do pé normal (mm)	–	–	–	10	10	10	10	10	10	10
Altura do sistema com capa do pé estreitol (mm)	163	164	166	167	175	177	177			
Altura do sistema com capa do pé normal (mm)				173	175	177	181	183	189	191
Peso com capa do pé estreito (g)	790	800	860	890	940	960	1020			
Peso com capa do pé normal (g)				900	950	980	1030	1050	1110	1140
Peso corporal máx. MG3 até	100 kg/220 lbs				150 kg/330 lbs					
Peso corporal máx. MG4 até	100 kg/220 lbs				125 kg/275 lbs					
Grau de mobilidade	3+4									

4 Manuseio

4.1 Montagem da conexão do encaixe Harmony® 2R117

No caso de um encaixe novo, faça um orifício de 6 mm em uma posição posterior distal no encaixe. Nos encaixes dotados de uma válvula unidirecional 4R136 ou 4R138=5 da Otto Bock, retire a válvula do encaixe e fure no orifício existente. Rebarbe a parte interna do encaixe. Lixe ligeiramente a área externa do encaixe com papel lixa para tornar a área de colagem mais áspera. Para limpar a área de colagem, passe álcool isopropílico. Limpe também a conexão do encaixe 2R117 com álcool isopropílico.

Em seguida, aplique uma camada fina de cola (a Otto Bock recomenda a cola de uretano bicomponente SL=P091) sobre a área plana do flange e no rebordo. Certifique-se de não aplicar cola na extremidade pontiaguda.

Insira a extremidade pontiaguda do flange no orifício de 6 mm; o tubo deve apontar para a bomba Harmony®. Com um alicate de ponta fina, puxe a extremidade pontiaguda do flange para dentro do encaixe até a área plana do flange encostar firmemente à área externa do encaixe. Fixe o flange com uma fita de vinil. Deixe endurecer no mínimo 45 minutos.

Observação: no caso de encaixes muito profundos ou estreitos, é possível marcar o flange pontiagudo primeiro com uma caneta e depois retirá-lo e cortá-lo. Poderá ser necessário um orifício ligeiramente maior (6,5 mm). Em seguida, cole como no caso de um encaixe normal.

Com uma faca arredondada, corte a extremidade pontiaguda do flange no encaixe. Esta deve rematar uniformemente com a área interna do encaixe.

4.2 Alinhamento

4.2.1 Colocação e remoção da capa do pé

INDICAÇÃO

Danos devido a uso incorreto

O pé foi concebido para ser usado com uma capa do pé. Deve-se evitar a remoção e colocação frequentes da capa do pé protético, pois isto pode resultar em danos aos elementos de fibra de carbono.

INDICAÇÃO

Danos devido a uma montagem incorrecta do invólucro de pé.

Não utilize uma chave de fendas para a montagem e desmontagem porque isto poderá provocar danos nos elementos de fibra de carbono e/ou no invólucro de pé. A Otto Bock recomenda a utilização da ferramenta (acessórios) 2C100 para a colocação/remoção do invólucro de pé.

INDICAÇÃO

Danos devido a uso incorreto

Não se deve aplicar talco no interior da capa do pé, pois isto aumenta o atrito. Se necessário, utilize spray de silicone para lubrificar. Substitua a capa do pé se este apresentar danos ou sinais de desgaste.

Inserção do pé na capa do pé:

- Antes da inserção na capa do pé, monte o adaptador tubular no pé protético. Isto facilita o procedimento.
- Use a ferramenta 2C100 da Otto Bock para inserir o pé de carbono na capa.
- Certifique-se de que o salto da mola base em polímero se engate firmemente no encaixe do calcanhar da capa do pé.

Remoção da capa do pé:

- Para remover a capa do pé, insira a ferramenta 2C100 sob o salto da mola base em polímero, que se encontra engatado sob o encaixe do calcanhar na parte posterior da capa do pé, e levante o calcanhar para fora do invólucro. Em seguida, é possível retirar o pé da respectiva capa.

4.2.2 Alinhamento básico (pé com a capa do pé)

Recomendações para o alinhamento básico (pé com capa do pé):

Tamanho do pé (cm)	Centro do pé à frente da linha de alinhamento	Altura do salto (mm)	
		Estreito	Normal
21–22	36 mm	15	–
23–24	39 mm	15	10 (somente 24)
25–26	43 mm	15	10
27–28	46 mm	15 (somente 27)	10
29–30	49 mm	–	10

4.2.3 Ligação da conexão do encaixe

Corte o tubo de conexão do encaixe no comprimento correto e enfie a capa de proteção do tubo preto 4Y310 sobre a conexão do encaixe. Monte a válvula de admissão proximal (Fig. 1, Pos 5) no pé Triton Harmony® 1C62 e pressione a capa de proteção do tubo para baixo para fixar a conexão do encaixe.

4.2.4 Otimização estática do alinhamento

Recomenda-se adaptar a prótese com o aparelho de alinhamento L.A.S.A.R. Posture (se disponível). Devem ser observadas as recomendações da Otto Bock para o alinhamento de próteses transtibiais e transfemorais.

4.2.5 Otimização dinâmica do alinhamento

Mediante alterações do ângulo e/ou deslocamentos, adapte a prótese no plano frontal (ML) e no plano sagital (AP) de forma a assegurar um contato correto do calcanhar, um rolamento fácil e uma distribuição de peso ideal sobre o lado contralateral. No caso de protetizações transtibiais, é necessário atentar para uma flexão fisiológica do joelho na fase de apoio.

4.3 Uso do salto de calcanhar opcional

⚠ CUIDADO

Risco de quedas ao usar os saltos de calcanhar devido à alteração da dinâmica do joelho.

O uso de saltos de calcanhar pode facilitar a flexão da fase de apoio durante a carga da prótese. Por este motivo, é necessário proceder com extremo cuidado na otimização dinâmica do alinhamento, especialmente no uso de uma articulação de joelho sem controle da fase de apoio.

4.3.1 Uso dos saltos de calcanhar

No material fornecido com cada pé protético Triton Harmony® 1C62 encontram-se incluídos dois saltos de calcanhar:

- Salto de calcanhar "flexível" (transparente)
- Salto de calcanhar "rígido": (cor grafite)

Se o paciente perceber que o apoio do calcanhar está muito leve ou que o joelho se encontra em hiperextensão durante a fase de apoio média, é possível aumentar a rigidez do calcanhar através do uso de um dos dois saltos de calcanhar.

4.3.2 Inserção do salto de calcanhar

INFORMAÇÃO

A Otto Bock recomenda primeiro experimentar o pé sem um salto de calcanhar.

- O salto de calcanhar foi concebido de forma a possibilitar sua montagem no pé protético sem a necessidade de cola.

- Para a sua inserção, o salto de calcanhar (Fig. 3, Pos. F) deve ser alinhado de forma que o entalhe de engate (Fig. 3, Pos. L) do salto fique na posição proximal e posterior.
- A partir dessa posição posterior, empurre o salto de calcanhar entre a mola de conexão (Fig. 3, Pos. D) e a mola do calcanhar (Fig. 3, Pos. B).
- O salto de calcanhar estará corretamente montado quando o entalhe de engate (Fig. 3, Pos. L) do mesmo estiver completamente encostado no batente (Fig. 3, Pos. K) da mola de conexão.

4.3.3 Remoção do salto de calcanhar

INFORMAÇÃO

O salto de calcanhar tende a rodar durante a remoção. A remoção do salto de calcanhar no sentido da rotação pode facilitar o procedimento.

- Pelo lado lateral ou medial, empurre, com o dedo, o salto de calcanhar para fora da sua posição para soltá-lo do batente (Fig. 3, Pos. K) na mola de conexão (Fig. 3, Pos. D).
- Segure o salto de calcanhar parcialmente solto no lado lateral ou medial, conforme a situação, e retire-o do pé protético.

4.4 Seleção e ajuste do anel funcional

O Triton Harmony ® 1C62 é fornecido como pé completo. A categoria de rigidez do anel funcional está adaptada à classe de peso do pé. Se for detectada uma compressão excessiva do anel funcional durante a marcha, é possível substituí-lo por um outro mais rígido. Se o paciente não conseguir atingir um vácuo suficiente, convém usar um anel funcional menos rígido.

INDICAÇÃO

Perda da função em caso de uso incorreto. A seleção ou ajuste do anel funcional somente podem ser realizados por técnicos ortopédicos autorizados pela Otto Bock.

4.4.1 Seleção do anel funcional adequado

A seleção de um anel funcional adequado realiza-se com base na seguinte tabela de seleção. A versão do anel funcional pode ser consultada na marcação junto ao encaixe da válvula de admissão (Fig. 7).

	Peso corporal									
kg	40-47	48-55	56-65	66-75	76-87	88-100	101-112	113-125	126-137	138-150
lbs	88-103	104-121	122-143	144-185	186-192	193-220	221-247	248-275	276-302-	303-330
Anel funcional recomendado 4X262	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9

Observe que as recomendações não representam necessariamente a seleção ideal para o paciente. Em caso de divergência em relação aos dados de seleção, convém selecionar o anel funcional com a maior rigidez possível, mas ainda capaz de gerar vácuo suficiente. A Otto Bock recomenda que sejam atingidos aprox. **500 mbar (15 em Hg)** ou mais durante 50 passos com a prótese.

Se o paciente relatar um afundamento excessivo, convém usar um anel funcional mais rígido. Se a bomba não gerar vácuo suficiente, convém usar um anel funcional menos rígido.

4.4.2 Troca do anel funcional

1. Remoção da capa do pé (consultar o capítulo 4.2.1).
2. Solte o parafuso de fixação na extremidade distal da carcaça de alumínio (Fig. 2, Pos. E) usando uma chave Allen (6 mm). Retire o parafuso (Fig. 6, passo 1). Você pode fazer isto por baixo ou, opcionalmente, inserir a chave Allen com pega em T (incluída no material fornecido) através do orifício no núcleo de ajuste.
3. Retire o encaixe do corpo base (Fig. 6, passo 2).
4. Retire o anel funcional montado (Fig. 6, passo 3).
5. Selecione o anel funcional desejado (consultar o capítulo 4.4.1).
6. Preparação do anel funcional para o primeiro uso.

   A Otto Bock recomenda que, antes do primeiro uso, os anéis funcionais encomendados em separado sejam pré-comprimidos com o aparelho de pré-compressão 4X247 (disponível separadamente) para garantir um funcionamento perfeito. Sem a pré-compressão, os anéis funcionais novos podem apresentar uma rigidez excessiva. Em caso de uso de anéis funcionais pré-instalados ou de uma unidade pré-comprimida, continue no passo 7.

   a. Abra o aparelho de pré-compressão.
   b. Coloque o anel funcional no aparelho de pré-compressão (Fig. 9)
   c. Comprima completamente o anel funcional apertando totalmente o parafuso ou utilizando um torno (Fig. 10).
   d. Duração da compressão: no mínimo **3 minutos** até o máximo de 15 minutos
   e. Abra o aparelho de pré-compressão e retire o anel funcional.
7. Empurre o anel funcional sobre o encaixe (Fig. 6, passo 4).
8. **Cuidado** - Para evitar a soltura acidental da união roscada e, consequentemente, o risco de queda, limpe as roscas do pé protético e o parafuso de retenção, retirando graxa e outras sujeiras.
9. Monte novamente o pé protético (Fig 6, passo 5 e 6). Fixe o parafuso de retenção com Loctite® 243 ou 246 e aperte com um torque de **15 Nm (133 in-lbs)** utilizando uma chave dinamométrica com um bit Allen de **6 mm**; o bit Allen de **6 mm** deve ser introduzido no núcleo de ajuste através do orifício superior.

10. Insira o pé na capa do pé (consultar o capítulo 4.2.1).

4.5 Monitoramento do vácuo elevado

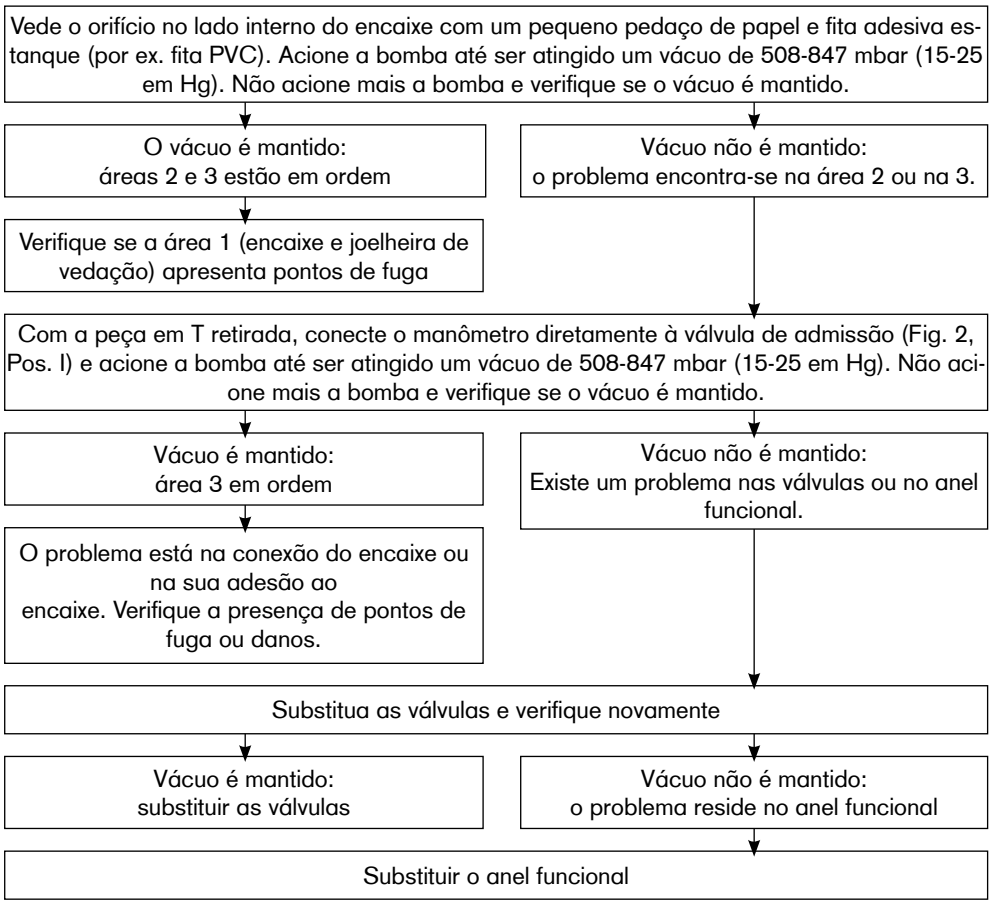
Para verificar se o sistema Harmony® mantém o vácuo elevado, é necessário conectar temporariamente o manômetro 755Z37 fornecido (disponível separadamente através da Otto Bock).

1. Para tal, retire a conexão do encaixe da válvula de admissão da bomba Harmony® P3.
2. Agora conecte o tubo do manômetro (lado curto) à válvula de admissão da bomba e depois, a conexão do encaixe solta ao conector aberto do tubo do manômetro.
3. Com o paciente em pé e o sistema Harmony® corretamente colocado, peça-lhe que acione a bomba Harmony® P3 para criar um vácuo entre 508-847 mbar (15-25 em Hg).
4. Não acionar mais a bomba. O sistema estará funcionando corretamente, se o vácuo for mantido. Se o vácuo diminuir, é necessário verificar o sistema (consultar o capítulo 4.5.1).

4.5.1 Detecção de avarias no sistema em caso de perda de vácuo

Para verificar se a perda de vácuo ocorre na área 1, 2 ou 3 (Fig. 11), é preciso conectar o manômetro como descrito no capítulo 4.5. Em seguida, execute os passos seguintes:

Sequência de procedimento:


Vede o orifício no lado interno do encaixe com um pequeno pedaço de papel e fita adesiva estanque (por ex. fita PVC). Acione a bomba até ser atingido um vácuo de 508-847 mbar (15-25 em Hg). Não acione mais a bomba e verifique se o vácuo é mantido.
O vácuo é mantido: áreas 2 e 3 estão em ordem
Vácuo não é mantido: o problema encontra-se na área 2 ou na 3.
Verifique se a área 1 (encaixe e joelheira de vedação) apresenta pontos de fuga
Com a peça em T retirada, conecte o manômetro diretamente à válvula de admissão (Fig. 2, Pos. I) e acione a bomba até ser atingido um vácuo de 508-847 mbar (15-25 em Hg). Não acione mais a bomba e verifique se o vácuo é mantido.
Vácuo é mantido: área 3 em ordem
Vácuo não é mantido: Existe um problema nas válvulas ou no anel funcional.
O problema está na conexão do encaixe ou na sua adesão ao encaixe. Verifique a presença de pontos de fuga ou danos.
Substitua as válvulas e verifique novamente
Vácuo é mantido: substituir as válvulas
Vácuo não é mantido: o problema reside no anel funcional
Substituir o anel funcional

4.6 Revestimento de espuma

As tampas de conexão 2C20 (estreita) assim como 2C19 (normal) criam uma ligação removível entre o revestimento de espuma e o invólucro de pé. As tampas de conexão engatam na borda proximal da capa do pé.

Observe as seguintes recomendações:

1. Para a montagem na capa do pé, é necessário cortar as tampas de conexão dos tamanhos 21-25 ao longo das marcações de corte (Fig. 8).
2. Reduza o comprimento do revestimento de espuma calculando para a compressão distal aproximadamente 10 mm no revestimento transtibial e 40 mm no revestimento transfemoral.
3. Com a tampa de conexão colocada, enfie o revestimento de espuma sobre a prótese, monte novamente o pé e desenhe o contorno externo da tampa de conexão colocada.
4. Solte a tampa de conexão e limpe o revestimento de espuma com álcool isopropílico 634A58.
5. Cole a extremidade distal do revestimento de espuma e a tampa de conexão com a cola de contato 636N9 ou com a cola sintética 636W17.
6. Deixe a cola secar (aprox. 10 minutos) e, com uma lixadeira ou fresa, faça um entalhe exato para a parte superior do adaptador no revestimento de espuma distal. O entalhe para o adaptador deve ser suficientemente grande para assegurar um funcionamento correto e silencioso.
7. A montagem do revestimento de espuma e a conclusão do molde cosmético externo são realizadas da forma habitual com o pé montado. Considerar, neste caso, uma eventual compressão da espuma através de meias cosméticas ou SuperSkin.

4.6.1 Acabamento cosmético da prótese

O Triton Harmony® 1C62 é fornecido com dois conectores de válvula de expulsão diferentes:

- um pedaço de tubo curto com amortecedor instalado e um conector com gancho farpado duplo, pré-instalado na válvula de expulsão;
- um pedaço de tubo longo com um flange de expulsão

Um eventual revestimento cosmético para a prótese deve ter um orifício central de 34 mm.

INDICAÇÃO

Perda da função devido à montagem incorreta do revestimento cosmético. No uso de um revestimento de espuma 6R8, é importante que este não seja comprimido ao longo do comprimento da espuma, visto que isto pode afetar a função da bomba Harmonie®.

Após o posicionamento do revestimento de espuma, é necessário determinar a posição do flange de expulsão e fazer um orifício de 6 mm com a furadeira ou faca. A Otto Bock recomenda que o flange de aspiração seja colocado medialmente ao tornozelo, ligeiramente acima da parte superior do sapato do paciente. Em seguida, são inseridos o tubo (Fig. 12, Pos. 2) e o flange (Fig. 12, Pos. 3) no orifício do revestimento cosmético e o tubo é fixado no conector com gancho farpado duplo (Fig. 12, Pos. 1). Atenção para que o tubo não seja dobrado ou comprimido. Se necessário, é possível colar o flange na sua posição; neste caso, é aplicada uma fina camada de cola sobre a superfície do flange e o flange é depois pressionado. Quando o flange assentar firmemente, é possível cortar o excesso de tubo ou simplesmente empurrá-lo para dentro do revestimento cosmético, até a extremidade do tubo rematar uniformemente com o flange.

Observação: para obter o melhor efeito cosmético, recomendamos que o revestimento de espuma seja coberto com uma malha tubular Soft Touch.

Observação: sal no lado externo da malha tubular pode ser lavado com água quente.

4.7 Ajuste e montagem final

Devido às cargas elevadas na área do adaptador, é imprescindível apertar os parafusos de ajuste do adaptador tubular com um torque de aperto de **15 Nm.**

Use a chave dinamométrica 710D1. Ao concluir a prótese, fixe os parafusos de ajuste com Loctite® 636K13.

4.8 Indicações de manutenção

- O pé completo com o revestimento cosmético de pé deve ser submetido a uma inspeção após os primeiros 30 dias (4 semanas) de uso.
- Verificação da prótese completa quanto a desgaste durante a consulta de rotina.
- Em caso de desgaste acentuado, pode ser necessária a substituição da capa do pé.

A Otto Bock recomenda que o anel funcional 4X262 seja substituído aproximadamente após 1 ano de uso, visto que a sua rigidez e força restauradora podem diminuir ao longo do tempo. Este prazo varia em função da atividade e das condições ambientais. Os sinais típicos perceptíveis para o paciente são o amortecimento reduzido e a formação lenta de vácuo.

Nota: anéis funcionais novos podem parecer mais rígidos ao paciente durante os primeiros dias de uso.

Se a potência do vácuo diminuir sem que diminua também a potência de amortecimento, é possível que uma ou ambas as válvulas estejam obstruídas com sujeira. A melhor solução é a troca das válvulas. Na remoção das válvulas, sopre a sujeira eventualmente acumulada no anel funcional com ar comprimido.

Na substituição periódica de serviço do anel funcional, retire todos os resíduos de graxa antiga do encaixe e dos mancais; em seguida, aplique graxa nova e substitua os dois anéis de vedação do encaixe. Estes anéis de vedação não têm influência sobre a potência de vácuo. Sua função é amortecer o movimento incômodo, mas necessário, no sistema de mancais.

5 Responsabilidade

O fabricante recomenda que o produto seja somente utilizado nas condições pré-determinadas e para os fins previstos, empregando-se apenas as combinações de componentes modulares testadas para a prótese, conforme o sistema de mobilidade MOBIS®, e efetuando os cuidados de acordo com o manual de instruções. O fabricante não se responsabiliza por danos resultantes da utilização de componentes por ele não autorizados.

6 Conformidade CE

Este produto cumpre os requisitos da Diretiva 93/42/CEE para dispositivos médicos, tendo sido qualificado para a Classe I com base nos critérios de classificação de dispositivos médicos constantes no anexo IX dessa Diretiva. Por essa razão, a Otto Bock elaborou, sob sua única responsabilidade, a declaração de conformidade de acordo com o anexo VII dessa Diretiva

Betekenis van de gebruikte symbolen

⚠ VOORZICHTIG	Waarschuwingen voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.
LET OP	Waarschuwingen voor mogelijke technische schade.
INFORMATIE	Nadere informatie over het gebruik.

INFORMATIE

Lees deze gebruiksaanwijzing aandachtig door. Neem in het bijzonder de hierin opgenomen veiligheidsvoorschriften in acht!

1 Onderdelen

1.1 Inhoud van de levering

De Triton Harmony® 1C62 wordt geleverd met de volgende onderdelen:

1. Triton Harmony® voetmodule 1C62 (inclusief de functiering 4X262*)
2. kokeraansluiting 2R117 (2 x)
3. flensset 4Y383 (inclusief geluiddemper 4Y360)
4. set hielwiggen 2F60
5. slangaansluitset (zie afb. 1, pos. 8)
6. SL = Spectra-sok beschermsok
7. gebruiksaanwijzing 647G675

* Andere uitvoeringen van de functiering 4X262 kunnen apart worden besteld (zie hoofdstuk 4.4.1 voor de keuzemogelijkheden).

1.2 Accessoires • (zie afb. 1)

(1) Voetovertrek (inclusief aansluitkap)

Smalle voetovertrek 2C6=*S

2C6=(zijde)(lengte)/(kleur)S

Bestelvoorbeeld: 2C6=L27/4S

Zijde	links (L), rechts (R)									
Lengte (cm)	21	22	23	24	25	26	27	–	–	–
Kleur	beige (4), lichtbruin (15)									

Normale voetovertrek 2C6=*N

2C6=(zijde)(lengte)/(kleur)N

Bestelvoorbeeld: 2C6=L27/4N

Zijde	links (L), rechts (R)									
Lengte (cm)	–	–	–	24	25	26	27	28	29	30
Kleur	beige (4), lichtbruin (15)									

1.3 Onderdelen ■ (zie afb. 1; na te bestellen)

(2) aansluitkap voor voetovertrek (kan apart worden besteld)

2C20=smalle aansluitkap

Bestelvoorbeeld: 2C20=L23/4

Zijde	links (L), rechts (R)									
Lengte (cm)	**21**	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**–**	**–**	**–**
Kleur	beige (4), lichtbruin (15)									

2C19=normale aansluitkap

Bestelvoorbeeld: 2C19=L26–28/4

Zijde	links (L), rechts (R)			
Lengte (cm)	**–**	**23-25**	**26-28**	**29-30**
Kleur	beige (4), lichtbruin (15)			

(3) SL=Spectra-sok beschermsok

1.4 Onderdelenpakket • (zie afb. 1; na te bestellen)

(4) 2F60=set Triton hielwiggen

Bestelvoorbeeld: 2F60=25–26

Lengte (cm)	21 – 22	23 – 24	25 – 26	27 – 28	29 – 30

(5) geluiddemper 4Y360

(6) kokeraansluiting 2R117 (2 x)

(7) flensset 4Y383

2 Productbeschrijving

2.1 Gebruiksdoel

De Triton Harmony® 1C62 is een carbon voet die deel uitmaakt van het Harmony® systeem met verhoogde onderdruk, dat daarnaast een volcontactkoker, een polyurethaanliner, een stompkous en een kniekap omvat.

2.2 Toepassingsgebied

Toepassingsgebied volgens het Otto Bock mobiliteitssysteem MOBIS®:

1C62 = 21 – 24 cm

Aanbevolen voor geamputeerden met **mobiliteitsgraad 3 en 4** (personen die zich onbeperkt buitenshuis kunnen verplaatsen, en personen die zich onbeperkt buitenshuis kunnen verplaatsen en bijzonder hoge eisen stellen).

Goedgekeurd tot een lichaamsgewicht van 100 kg.

1C62 = 25 – 30 cm

Aanbevolen voor geamputeerden met **mobiliteitsgraad 3 en 4** (personen die zich onbeperkt buitenshuis kunnen verplaatsen, en personen die zich onbeperkt buitenshuis kunnen verplaatsen en bijzonder hoge eisen stellen).

Goedgekeurd tot een lichaamsgewicht van 125 kg.

1C62 = 25 – 30 cm

Aanbevolen voor geamputeerden met **mobiliteitsgraad 3** (personen die zich onbeperkt buitenshuis kunnen verplaatsen).

Goedgekeurd tot een lichaamsgewicht van 150 kg.

Gebruik de onderstaande keuzetabel om te bepalen welke stijfheid volgens de adviezen van Otto Bock het meest geschikt is.

Lichaamsgewicht		Voetlengte																			
		21cm		22cm		23cm		24cm		25cm		26cm		27cm		28cm		29cm		30cm	
kg	lbs	smal	normaal	smal	normaal	smal	normaal	smal	normaal	smal	normaal	smal	normaal	smal	normaal	smal	normaal	smal	normaal	smal	normaal
40-47	88-103	speciale opdracht - neem contact op met de klantenservice												–	–	–	–	–	–	–	–
48-55	104-121	1	–	1	–	1	–	1	1	1	1	1	1	–	–	–	–	–	–	–	–
56-65	122-143	2	–	2	–	2	–	2	2	2	2	2	2	2	2	–	2	–	2	–	2
66-75	144-165	3	–	3	–	3	–	3	3	3	3	3	3	3	3	–	3	–	3	–	3
76-87	166-192	4	–	4	–	4	–	4	4	4	4	4	4	4	4	–	4	–	4	–	4
88-100	193-220	5	–	5	–	5	–	5	5	5	5	5	5	5	5	–	5	–	5	–	5
101-112	221-247	–	–	–	–	–	–	–	–	6	6	6	6	6	6	–	6	–	6	–	6
113-125	248-275	–	–	–	–	–	–	–	–	7	7	7	7	7	7	–	7	–	7	–	7
126-137	276-302	–	–	–	–	–	–	–	–	8	8	8	8	8	8	–	8	–	8	–	8
138-150	303-330	–	–	–	–	–	–	–	–	9	9	9	9	9	9	–	9	–	9	–	9

2.3 Veiligheidsvoorschriften

Informeer uw patiënten over de onderstaande veiligheidsvoorschriften!

LET OP

Functieverlies door mechanische beschadigingen. Bij zichtbare beschadiging van de functiering kan niet worden gewaarborgd dat het systeem goed functioneert (er kan geen verhoogde onderdruk worden opgebouwd).

De functiering moet worden beschermd tegen mechanische beschadigingen. Bij zichtbare beschadiging moet de functiering door een vakspecialist worden vervangen (zie de hoofdstukken 4.4 en 4.8).

LET OP

Beschadiging door verkeerde omgevingscondities.

Protheseonderdelen mogen niet worden blootgesteld aan de volgende elementen:

- elementen die corrosie veroorzaken (bijv. zoet water, zout water en zuren);
- schurende stoffen (bijv. zand).

Het materiaal van de voetovertrek is niet UV- en waterbestendig.

Het oppervlak van de prothesevoet mag niet worden geschuurd of geslepen, omdat er daardoor voortijdig slijtage kan optreden.

Bij gebruik van het medische hulpmiddel onder de vermelde omstandigheden komen alle aanspraken op vergoeding jegens Otto Bock HealthCare te vervallen.

⚠ VOORZICHTIG

Gevaar voor de gezondheid bij gebruik van een verkeerde prothesekoker. Bij gebruik van verkeerde kokertechnieken kan de gezondheid van de patiënt in gevaar komen (ophoping van vloeistof in de stomp, bijv. in de vorm van een oedeem). De prothesekoker mag **uitsluitend** worden vervaardigd met de Harmony®-techniek.

⚠ VOORZICHTIG

Gevaar voor verwonding door overbelasting.

Een overmatige stootbelasting, die bijv. kenmerkend is voor wedstrijdsporten die verder gaan dan loop- en sprongactiviteiten, kan de veerelementen verzwakken.

Om te voorkomen dat de patiënt in gevaar wordt gebracht, mag de voet na een merkbaar functieverlies niet meer worden gebruikt.

Dit merkbare functieverlies kan het gevolg zijn van een verminderde verende werking of van een gereduceerde voorvoetweerstand en gaat soms gepaard met ongebruikelijke geluiden.

Te nemen maatregel: laat de prothesevoet bij een orthopedische werkplaats controleren en zo nodig vervangen.

LET OP

Functieverlies bij een verkeerd gebruik. De patiënt moet worden geleerd hoe hij de Harmony® pomp en het Harmony® systeem moet gebruiken.

LET OP

Functieverlies door vervuilde ventielen. Voor een correct onderhoud moet het Harmony® systeem regelmatig gedurende ca. 5 tot 10 pompcycli worden doorgespoeld met 30–60 ml gedestilleerd water, zodat de ventielen weer schoon zijn. Wanneer het probleem niet door spoelen kan worden opgelost, kunnen de kunststof ventielen (recht ventiel 4Z106 en elleboogventiel 4Z108) gemakkelijk worden vervangen (zie afb. 7).

INFORMATIE

- Ga voorzichtig met de Harmony® pomp om en controleer de pomp regelmatig op beschadigingen en slijtageverschijnselen.
- Probeer samen met uw orthopedisch instrumentmaker uit hoe het aanvoelt wanneer het Harmony® systeem goed functioneert, hoe het aanvoelt wanneer de onderdruk afneemt en welk effect een verhoogde onderdruk in het algemeen op de stomp heeft.

2.4 Kwalificatie van de orthopedisch instrumentmaker

Het Harmony® systeem mag alleen bij patiënten worden aangemeten door orthopedisch instrumentmakers die bij Otto Bock een speciale opleiding hebben gevolgd en daartoe op basis van die opleiding geautoriseerd zijn.

2.5 Functie

2.5.1 Benaming van de onderdelen (afb. 2)

(A) Carbon voorvoetveer

(B) Carbon hielveer

(C) Basisveer van hoogwaardig polymeer

(D) Carbon aansluitveer

(E) Aluminium behuizing

(F) Optionele hielwig

(G) functiering

(H) Kokeraansluiting

(I) Inlaatventiel

(J) Uitlaatventiel

2.5.2 Carbon voet met geïntegreerde Harmony® vacuümpomp

De belangrijkste kenmerken van de Triton Harmony® carbon voet 1C62 zijn de lichtgewicht constructie en de geïntegreerde Harmony® vacuümpomp met schokdemper en rotatiefunctie. Dit systeem stelt geamputeerden met mobiliteitsgraaad 3 of 4 in staat zich in alledaagse situaties moeiteloos te bewegen en ook deel te nemen aan activiteiten die veel energie kosten.

De Harmony® vacuümpomp is een mechanische pomp die in een prothesekoker een verhoogde onderdruk kan genereren en daardoor de verbinding tussen patiënt en prothese verbetert. Het vacuümsysteem bestaat uit een polyurethaanliner, een stompkous, een stevige koker (die verbonden is met de pomp), een kniekap en de Triton Harmony® 1C62 met het Harmony® pompsysteem.

Zodra het systeem is afgedicht, onttrekt de functiering – die bij normaal lopen wordt gecomprimeerd en weer wordt ontspannen – via eenwegventielen lucht aan de koker en wordt deze lucht door de pomp afgezogen. Na een aantal compressiecycli wordt er in het afgedichte kokergedeelte een verhoogde onderdruk van 508-847 mbar (15-25 in Hg) bereikt.

De functiering in de Harmony® pomp heeft een schokdempende functie en een rotatiefunctie. Deze functies dragen ertoe bij dat verticale krachten en torsiemomenten in de extremiteiten tijdens het lopen worden afgezwakt. Het resultaat is dat de prothesedrager niet alleen beter functioneert, maar ook minder wordt belast.

De Triton Harmony® 1C62 is ontwikkeld voor gebruik met een voetovertrek en een afneembare schuimstof aansluitkap. De schuimstof aansluitkap brengt een effectieve verbinding tot stand tussen de voet en de schuimstof overtrek.

De combinatie van de carbon voet met het Harmony® systeem met zijn schokdempende eigenschappen biedt de volgende functionele voordelen:

- een goed hielcontact met voelbare plantairflexie;
- een progressieve beweging van de enkel halverwege de standfase voor een natuurlijke manier van afwikkelen van de voet;
- een dynamische overgang van de stand- naar de zwaaifase;
- een gecontroleerde activering van de voorvoet en terugwinning van energie;
- compensatie van bodemoneffenheden;
- een betere vering;
- minder volumefluctuaties;
- verminderde inwerking van krachten in de koker;
- een betere proprioceptie;
- axiale schokdemping;
- compensatie van de torsiemomenten.

3 Technische gegevens

Lengtematen (cm)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Hakhoogte met smalle voetovertrek (mm)	15	15	15	15	15	15	15	–	–	–
Hakhoogte met normale voetovertrek (mm)	–	–	–	10	10	10	10	10	10	10
Systeemhoogte met smalle voetovertrek (mm)	163	164	166	167	175	177	177			
Systeemhoogte met normale voetovertrek (mm)				173	175	177	181	183	189	191
Gewicht met smalle voetovertrek (g)	790	800	860	890	940	960	1020			
Gewicht met normale voetovertrek (g)				900	950	980	1030	1050	1110	1140
Max. lichaamsgewicht MG3	100 kg/220 lbs				150 kg/330 lbs					
Max. lichaamsgewicht MG4	100 kg/220 lbs				125 kg/275 lbs					
Mobiliteitsgraad	3+4									

4 Werkwijze

4.1 Kokeraansluiting Harmony® 2R117 aanbrengen

Boor bij nieuwe kokers distaal aan de achterkant van de koker een gat van 6 mm. Haal bij kokers met een Otto Bock eenwegventiel 4R136 of 4R138=5 het ventiel uit de koker en boor het aanwezige gat uit. Braam de binnenkant van de koker af. Schuur de buitenkant van de koker licht met middelgrof schuurpapier om het lijmvlak op te ruwen. Reinig het lijmvlak vervolgens met isopropylalcohol. Reinig ook de kokeraansluiting 2R117 met isopropylalcohol.

Bestrijk daarna het gladde vlak van de flens en de kraag met een dun laagje lijm (Otto Bock adviseert hiervoor de tweecomponenten-urethaanlijm SL=P091 te gebruiken). Let op dat er geen lijm op het spits toelopende uiteinde terechtkomt.

Steek het spits toelopende uiteinde van de flens in het 6 mm grote boorgat. De slang moet daarbij naar de Harmony® pomp toe wijzen. Trek het spits toelopende uiteinde van de flens met een punttang zover de koker in, dat het gladde vlak van de flens stevig tegen de buitenkant van de koker aan zit. Zet de flens vast met vinylband. Laat de verbinding minimaal 45 minuten uitharden.

Opmerking: Bij extreem diepe of smalle kokers kunt u de spits toelopende flens eerst met een stift markeren en de flens daarna uit de koker halen en op maat maken. In dit geval kan het nodig zijn het gat wat groter te maken (6,5 mm). Lijm de flens daarna vast zoals bij een normale koker.

Kort het spits toelopende uiteinde van de flens in de koker met een afgerond mes af. Het uiteinde van de flens moet vlak aansluiten op de binnenkant van de koker.

4.2 Opbouw

4.2.1 Aanbrengen en verwijderen van de voetovertrek

LET OP

Beschadiging door verkeerd gebruik

De voet is ontwikkeld voor gebruik met een voetovertrek. Wanneer de voetovertrek vaak van de voet wordt afgehaald en weer wordt aangebracht, kunnen de carbon elemenenten beschadigd raken. Daarom dient dit zo min mogelijk te gebeuren.

LET OP

Beschadiging door verkeerde montage van de voetovertrek.

Gebruik voor de montage en demontage geen schroevendraaier, omdat de carbon elementen en/of de voetovertrek hierdoor beschadigd kunnen raken. Otto Bock adviseert voor het aanbrengen/verwijderen van de voetovertrek het gereedschap (toebehoren) 2C100 te gebruiken.

LET OP

Beschadiging door verkeerd gebruik

De binnenkant van de voetovertrek mag niet worden bestoven met talkpoeder, omdat de voet daardoor sneller slijt. Om te smeren, kunt u eventueel siliconenspray gebruiken. Vervang de voetovertrek, wanneer deze beschadigd is of slijtageverschijnselen vertoont.

Voet in de voetovertrek plaatsen:

- Monteer de buisadapter aan de prothesevoet, voordat u de voet in de voetovertrek plaatst. De daaropvolgende handelingen gaan dan veel gemakkelijker.
- Gebruik het Otto Bock werktuig 2C100 om de carbon voet in de voetovertrek te plaatsen.

- Zorg ervoor dat de hak van de polymeer-basisveer goed vastklikt in de hielvatting van de voetovertrek.

Voetovertrek verwijderen:

- Om de voetovertrek te verwijderen, plaatst u het werktuig 2C100 onder de hak van de polymeer-basisveer, die is vastgeklikt onder de hielvatting in het achterste gedeelte van de voetovertrek, en wipt u de hak uit de overtrek. U kunt de voet dan uit de voetovertrek halen.

4.2.2 Basisopbouw (voet met voetovertrek)

Aanbevelingen voor de basisopbouw (voet met voetovertrek):

Voetlengte (cm)	Midden voet voor opbouwlijn	Hakhoogte (mm)	
		smal	normaal
21–22	36 mm	15	–
23–24	39 mm	15	10 (alleen 24)
25–26	43 mm	15	10
27–28	46 mm	15 (alleen 27)	10
29–30	49 mm	–	10

4.2.3 Kokeraansluiting aansluiten

Kort de kokeraansluiting in op de juiste lengte. Trek de zwarte slangbeschermhoes 4Y310 over de kokeraansluiting. Monteer het proximale inlaatventiel (afb. 1, pos. 5) aan de Triton Harmony® voet 1C62 en duw de slangbeschermhoes omlaag om de kokeraansluiting te borgen.

4.2.4 Statische opbouwoptimalisatie

Pas de prothese aan met behulp van het opbouwapparaat L.A.S.A.R. Posture (indien beschikbaar). Neem hierbij de Otto Bock-adviezen voor de opbouw van onderbeen- en bovenbeenprothesen in acht.

4.2.5 Dynamische opbouwoptimalisatie

Pas de prothese in het frontale vlak (ML) en het sagittale vlak (AP) aan door verandering van de hoek of door verschuiving, zodat een goed hielcontact, een gemakkelijke afwikkeling en een optimale gewichtsverplaatsing naar de contralaterale zijde gewaarborgd zijn. Let bij onderbeenprothesen op een fysiologische kniebuiging in de standfase.

4.3 Gebruik van de optionele hielwig

⚠ VOORZICHTIG

Valgevaar door verandering van de kniedynamiek bij gebruik van hielwiggen.

Door het gebruik van hielwiggen kan de knie bij belasting van de prothese in de standfase gemakkelijker worden gebogen. Daarom is bij de dynamische opbouwoptimalisatie – met name bij gebruik van een kniescharnier zonder standfasecontrole – grote voorzichtigheid geboden.

4.3.1 Gebruik van de hielwiggen

Met elke Triton Harmony® prothesevoet 1C62 worden twee hielwiggen meegeleverd:

- een "zachte" hielwig (transparant);
- een "stijve" hielwig (grafietkleur).

Wanneer de patiënt voelt dat het hielcontact halverwege de standfase te licht is of wanneer de knie zich halverwege de standfase in hyperextensie bevindt, kan de hiel met behulp van een van de twee hielwiggen worden verstijfd.

4.3.2 Hielwig aanbrengen

INFORMATIE

Otto Bock adviseert de voet eerst zonder hielwig uit te proberen.

- De hielwig is zo geconstrueerd dat er geen lijm nodig is om hem aan de prothesevoet te bevestigen.

- Richt de hielwig (afb. 3, pos. F) voor het aanbrengen zo uit, dat de uitsparing (afb. 3, pos. L) in de wig proximaal en posterior gepositioneerd is.
- Schuif de hielwig vanuit deze stand tussen de aansluitveer (afb. 3, pos. D) en de hielveer (afb. 3, pos. B) naar voren.
- De hielwig is correct gemonteerd, wanneer de uitsparing (afb. 3, pos. L) in de wig volledig tegen het aanslagstuk (afb. 3, pos. K) van de aansluitveer aan zit.

4.3.3 Hielwig verwijderen

INFORMATIE

De hielwig heeft de neiging om bij het verwijderen te draaien. Het verwijderen van de hielwig gaat gemakkelijker, wanneer de wig in de rotatierichting wordt losgetrokken.

- Verschuif de hielwig met de vinger vanaf de laterale of mediale zijde zo, dat de wig loskomt van het aanslagstuk (afb. 3, pos. K) aan de aansluitveer (afb. 3, pos. D).
- Pak de gedeeltelijk losgemaakte hielwig afhankelijk van de situatie aan de laterale of mediale zijde vast en trek de wig uit de prothesevoet.

4.4 Functiering kiezen en instellen

De Triton Harmony® 1C62 wordt als complete voet geleverd. De stijfheidscategorie van de functiering is afgestemd op de gewichtsklasse van de voet. Wanneer de compressie van de functiering tijdens het lopen als te sterk wordt ervaren, kan de ring worden vervangen door een stijvere. Wanneer de patiënt niet voldoende onderdruk bereikt, moet er een zachtere functiering worden gebruikt.

LET OP

Functieverlies bij een verkeerd gebruik. De functiering mag alleen worden gekozen en ingesteld door een orthopedisch instrumentmaker die daartoe door Otto Bock is geautoriseerd.

4.4.1 Geschikte functiering kiezen

Welke functiering u moet kiezen, kunt u bepalen aan de hand van de onderstaande keuzetabel. De uitvoering van de functiering staat aangegeven op de aansluiting voor het inlaatventiel (afb. 7).

	Lichaamsgewicht									
Kg	40-47	48-55	56-65	66-75	76-87	88-100	101-112	113-125	126-137	138-150

Lbs	88-103	104-121	122-143	144-185	186-192	193-220	221-247	248-275	276-302-	303-330
Aanbevolen functiering 4X262	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9

Houd er rekening mee dat de aanbevolen ring niet altijd de optimale keuze voor de patiënt hoeft te zijn. Wanneer u een andere ring kiest dan in de tabel wordt aanbevolen, moet deze zo stijf mogelijk zijn, maar nog voldoende vacuüm genereren. Otto Bock adviseert de ring zo te kiezen, dat hiermee binnen vijftig stappen met de prothese een onderdruk van ca. **500 mbar (15 in Hg)** of meer wordt bereikt.

Wanneer de patiënt merkt dat de stomp te diep inzakt, moet er een stijvere functiering worden gebruikt. Indien de pomp onvoldoende onderdruk genereert, moet er een zachtere functiering worden gebruikt.

4.4.2 Functiering vervangen

1. Verwijder de voetovertrek (zie hoofdstuk 4.2.1).
2. Draai met een inbussleutel (6 mm) de bevestigingsbout aan het distale uiteinde van de aluminium behuizing (afb. 2, pos. E) los en verwijder de bout (afb. 6, stap 1). U kunt dit naar keuze van onder af doen of door de inbussleutel met T-greep (die met de voet wordt meegeleverd) door het gat in de piramideadapter te steken.
3. Haal de koker van de basis af (afb. 6, stap 2).
4. Trek de gemonteerde functiering los (afb. 6, stap 3).
5. Kies de gewenste functiering (zie hoofdstuk 4.4.1).
6. Functiering voorbereiden voor ingebruikneming

   Om er zeker van te kunnen zijn dat apart bestelde functieringen goed werken, adviseert Otto Bock dergelijke functieringen vóór gebruik met het apart verkrijgbare voorcomprimeerapparaat 4X247 voor te comprimeren. Zonder voorcompressie kunnen nieuwe functieringen te stijf zijn. Bij gebruik van een voorgeïnstalleerde functiering of een voorgecomprimeerde eenheid is dit niet nodig en kunt u doorgaan met stap 7.

   a. Open het voorcomprimeerapparaat.
   b. Zet de functiering in het voorcomprimeerapparaat (afb. 9)
   c. Comprimeer de functiering door de bout zover mogelijk aan te draaien of door de ring vast te klemmen in een bankschroef (afb. 10).
   d. Compressieduur: minimaal **3 minuten**, maximaal 15 minuten
   e. Open het voorcomprimeerapparaat en haal de functiering eruit.
7. Schuif de functiering over de koker (afb. 6, stap 4).
8. **Voorzichtig** - Om te voorkomen dat de schroefverbinding onbedoeld losraakt en de patiënt ten val komt, moet u de schroefdraad van de prothesevoet en de bevestigingsbout reinigen, zodat deze schoon zijn en vrij zijn van vet en andere verontreinigingen.
9. Monteer de prothesevoet weer (afb. 6, stap 5 en 6). Borg de bevestigingsbout met Loctite® 243 of 246 en draai de bout met een **6 mm** inbusbit op een momentsleutel met **15 Nm (133 in-lbs)** aan; dit is nodig om de **6 mm** inbusbit door het bovenste gat in de piramideadapter te kunnen steken.
10. Plaats de voet in de voetovertrek (zie hoofdstuk 4.2.1).

4.5 Verhoogde onderdruk controleren

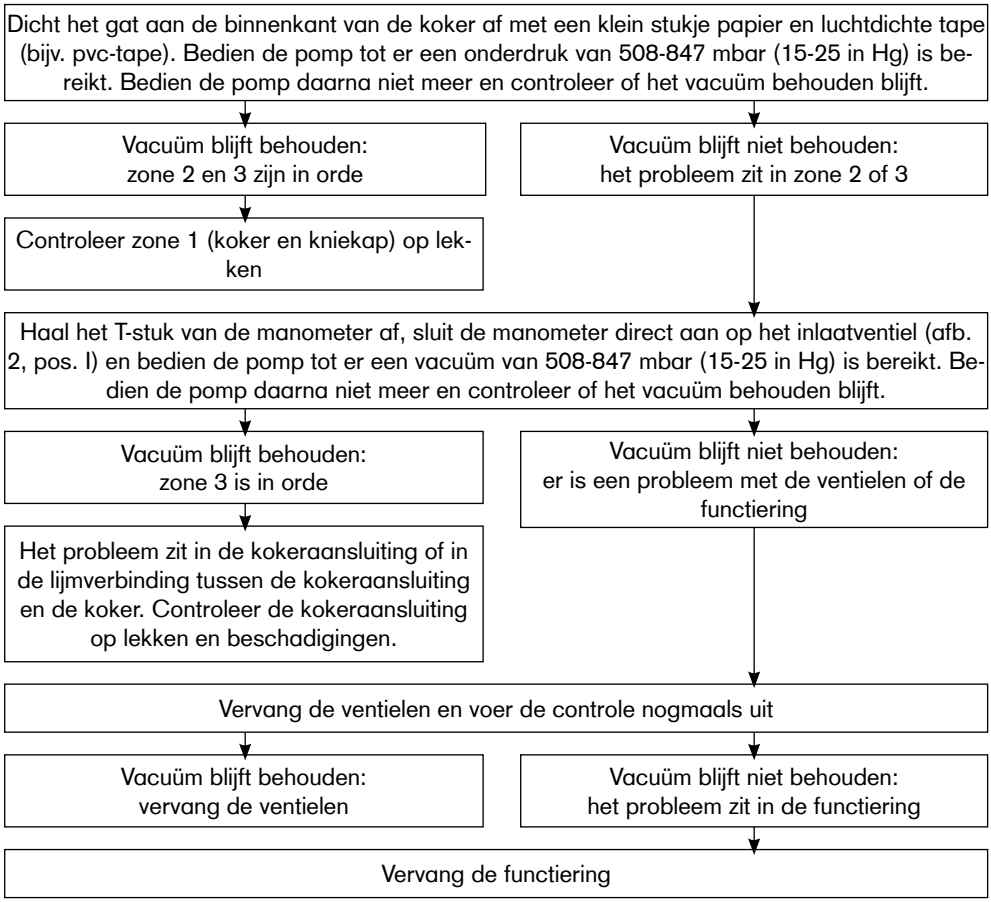
Om te controleren of het Harmony® systeem de verhoogde onderdruk handhaaft, moet de meegeleverde manometer 755Z37 (apart verkrijgbaar via Otto Bock) tijdelijk worden aangesloten.

1. Maak hiervoor de kokeraansluiting los van het inlaatventiel van de Harmony® P3 pomp.
2. Sluit nu de slang van de manometer (korte zijde) aan op het inlaatventiel van de pomp en sluit de loshangende kokeraansluiting aan op het open slangaanzetstuk van de manometer.
3. Laat de patiënt nadat het Harmony® systeem correct bij hem is aangebracht, in staande houding de Harmony® P3 pomp bedienen om een onderdruk van 508-847 mbar (15-25 in Hg) op te bouwen.
4. Daarna mag de pomp niet meer worden bediend. Indien de onderdruk gehandhaafd blijft, functioneert het systeem goed. Indien de onderdruk afneemt, moet het systeem worden gecontroleerd (zie hoofdstuk 4.5.1).

4.5.1 Lokalisatie van storingen in het systeem bij afnemende onderdruk

Om te bepalen of het verlies aan onderdruk optreedt in zone 1, 2 of 3 (afb. 11), moet de manometer worden aangesloten (zie hoofdstuk 4.5). Ga daarna als volgt te werk:

Stroomdiagram:


Dicht het gat aan de binnenkant van de koker af met een klein stukje papier en luchtdichte tape (bijv. pvc-tape). Bedien de pomp tot er een onderdruk van 508-847 mbar (15-25 in Hg) is bereikt. Bedien de pomp daarna niet meer en controleer of het vacuüm behouden blijft.
Vacuüm blijft behouden: zone 2 en 3 zijn in orde
Vacuüm blijft niet behouden: het probleem zit in zone 2 of 3
Controleer zone 1 (koker en kniekap) op lekken
Haal het T-stuk van de manometer af, sluit de manometer direct aan op het inlaatventiel (afb. 2, pos. I) en bedien de pomp tot er een vacuüm van 508-847 mbar (15-25 in Hg) is bereikt. Bedien de pomp daarna niet meer en controleer of het vacuüm behouden blijft.
Vacuüm blijft behouden: zone 3 is in orde
Vacuüm blijft niet behouden: er is een probleem met de ventielen of de functiering
Het probleem zit in de kokeraansluiting of in de lijmverbinding tussen de kokeraansluiting en de koker. Controleer de kokeraansluiting op lekken en beschadigingen.
Vervang de ventielen en voer de controle nogmaals uit
Vacuüm blijft behouden: vervang de ventielen
Vacuüm blijft niet behouden: het probleem zit in de functiering
Vervang de functiering

4.6 Schuimstofovertrek

De aansluitkappen 2C20 (smal) en 2C19 (normaal) brengen een niet-permanente verbinding tussen de schuimstofovertrek en de voetovertrek tot stand. De aansluitkappen klikken vast in de proximale rand van de voetovertrek.

Neem de volgende adviezen in acht:

1. Voor de montage aan de voetovertrek moeten de aansluitkappen in de maten 21-25 langs de snijmarkering (afb. 8) worden afgesneden.
2. Kort de schuimstofovertrek af. Houd hierbij rekening met de distale samenpersing, die bij onderbeenovertrekken ongeveer 10 mm en bij bovenbeenovertrekken ongeveer 40 mm bedraagt.
3. Trek de schuimstofovertrek met de daarop aangebrachte aansluitkap over de prothese heen, monteer de voet weer en teken de buitencontour van de aansluitkap af.
4. Maak de aansluitkap los en reinig de schuimstofovertrek met isopropylalcohol 634A58.
5. Lijm het distale uiteinde van de schuimstofovertrek met Otto Bock contactlijm 636N9 of kunststoflijm 636W17 vast aan de aansluitkap.
6. Laat de lijm drogen (ca. 10 minuten) en frees met een slijp- en freesmachine precies op maat een uitsparing in de distale schuimstofovertrek voor het bovenstuk van de adapter. De uitsparing voor de adapter moet zo groot zijn, dat een goede werking gewaarborgd is en er bij het lopen geen geluid te horen is.
7. De montage en cosmetische afwerking van de schuimstofovertrek vinden zoals gebruikelijk plaats bij gemonteerde voet. Houd hierbij rekening met een eventuele samendrukken van het schuim door overtrekkousen of SuperSkin.

4.6.1 Cosmetische afwerking van de prothese

De Triton Harmony® 1C62 wordt geleverd met twee verschillende uitstootventielaansluitingen:

- een kort slangdeel met geïnstalleerde demper en een verbindingselement met dubbele weerhaak dat aan het uitstootventiel is voorgemonteerd;
- een lang slangdeel met een uitstootflens.

Wanneer het gewenst is dat er een cosmetische overtrek over de prothese wordt aangebracht, gebruik dan een overtrek met een centrale opening van 34 mm.

LET OP

Functieverlies bij onjuiste montage van de cosmetische overtrek. Bij gebruik van een schuimstofovertrek 6R8 is het van belang dat de overtrek niet in de lengterichting wordt gecomprimeerd, omdat dit tot gevolg kan hebben dat de Harmony® pomp niet goed werkt.

Nadat de schuimstofovertrek op zijn plaats is gebracht, moet de positie van de uitstootflens worden bepaald en moet er een gat van 6 mm worden geboord of uitgesneden. Otto Bock adviseert de afzuigflens mediaal op de enkel te plaatsen, iets boven de bovenkant van de schoen van de patiënt. Steek vervolgens de slang (afb. 12, pos. 2) en de flens (afb. 12, pos. 3) in het gat in de cosmetische overtrek en bevestig de slang aan het verbindingselement met dubbele weerhaak (afb. 12, pos. 1). Let hierbij op dat de slang niet knikt en niet wordt samengedrukt. De flens kan eventueel worden vastgelijmd: bestrijk het flensoppervlak hiervoor met een dun laagje lijm en druk de flens vervolgens aan. Wanneer de flens vastzit, kan het overtollige gedeelte van de slang worden afgesneden of eenvoudigweg zover in de cosmetische overtrek worden geduwd, dat het uiteinde van de slang vlak aansluit op de flens.

Opmerking: voor een optimaal cosmetisch effect adviseren wij over de schuimstofovertrek een Soft Touch tricotkous aan te brengen.

Opmerking: zout aan de buitenkant van de tricotkous kan met warm water worden weggespoeld.

4.7 Instelling en eindmontage

Vanwege de sterke belasting op de buisadapter moeten de stelbouten van de buisadapter in elk geval worden aangehaald met een aanhaalmoment van **15 Nm**.

Gebruik hiervoor de momentsleutel 710D1. Borg de stelbouten bij het afmonteren van de prothese met Loctite® 636K13.

4.8 Onderhoudsinstructies

- Inspecteer de complete voet met cosmetische overtrek na de eerste 30 dagen (4 weken) dat de voet is gebruikt.
- Controleer de complete prothese tijdens de normale consulten op slijtage.
- Bij sterke slijtage kan het noodzakelijk zijn de voetovertrek te vervangen.

Otto Bock adviseert de functiering 4X262 na ongeveer 1 jaar te vervangen, omdat de stijfheid en de veerkracht van de ring in de loop van de tijd kunnen afnemen. Afhankelijk van de activiteit van de prothesedrager en de omgevingscondities kan het tijdstip waarop de ring moet worden vervangen, vroeger of later liggen. Typische indicatoren die de patiënt kunnen opvallen, zijn een verminderde schokdemping en een tragere opbouw van de onderdruk.

Aanwijzing: nieuwe functieringen kunnen gedurende de eerste dagen dat ze worden gebruikt, voor de patiënt wat stijver aanvoelen.

Wanneer de onderdruk trager wordt opgebouwd maar de schokdemping niet vermindert, is het mogelijk dat één of beide ventielen verstopt zitten met vuil. U kunt dit probleem het beste oplossen door de ventielen te vervangen. Blaas bij het verwijderen van de ventielen eventueel opgehoopt vuil met perslucht uit de functiering.

Verwijder bij vervanging van de functiering in het kader van het periodieke onderhoud alle resten oud smeervet van de koker en de lagers; breng daarna nieuw smeervet aan en vervang de beide O-ringen aan de koker. Deze O-ringen hebben geen invloed op de onderdrukopbouw. Hun enige functie is de ongewenste maar noodzakelijke beweging in het lagersysteem te dempen.

5 Aansprakelijkheid

De fabrikant adviseert het product uitsluitend te gebruiken onder de voorgeschreven omstandigheden en voor het doel waarvoor het bestemd is en alleen in combinatie met de, voor de prothese geteste, modulaire onderdelencombinaties volgens het Otto Bock mobiliteitssysteem MOBIS®. Daarnaast adviseert de fabrikant het product te behandelen zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing. Voor schade die wordt veroorzaakt door pasdelen die niet door de fabrikant zijn goedgekeurd voor gebruik in - of in combinatie met - het product, is de fabrikant niet aansprakelijk.

6 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen. Op grond van de classificatiecriteria voor medische hulpmiddelen volgens bijlage IX van de richtlijn is het product ingedeeld in klasse I. De verklaring van overeenstemming is daarom door Otto Bock geheel onder eigen verantwoording opgemaakt volgens bijlage VII van de richtlijn.

Symbolernas betydelse

⚠ OBSERVERA	Varningshänvisning beträffande olycks- och skaderisker
OBS!	Varningshänvisning beträffande möjliga tekniska skador.
INFORMATION	Tips angående skötsel och hantering.

INFORMATION

Var god läs igenom denna bruksanvisning uppmärksamt. Följ i synnerhet de angivna säkerhetsföreskrifterna!

1 Separata delar

1.1 I leveransen

Triton Harmony® 1C62 levereras med följande separata delar:

1. Fotmodul 1C62 Triton Harmony® (innehåller funktionsringen 4X262*)
2. Hylsanslutning 2R117 (2x)
3. 4Y383 Flänssats (innehåller 4Y360-ljuddämpare)
4. Hälkilsats 2F60
5. Slanganslutningssats (se bild 1, pos. 8)
6. SL=Spectra Sock-skyddsstrumpa
7. 647G675 Bruksanvisning

* Fler versioner av funktionsringen 4X262 kan beställas separat (alternativen som kan väljas finns i kapitel 4.4.1).

1.2 Tillbehör ● (se bild 1)

(1) Fotkosmetik (inklusive anslutningskåpa)

2C6=*S smal fotkosmetik

2C6=(sida)(storlek)/(färg)S

Beställningsexempel: 2C6=L27/4S

Sida	vänster (L), höger (R)									
Storlek (cm)	21	22	23	24	25	26	27	–	–	–
Färg	beige (4), ljusbrun (15)									

2C6=*N Normal fotkosmetik

2C6=(sida)(storlek)/(färg)N

Beställningsexempel: 2C6=L27/4N

Sida	vänster (L), höger (R)									
Storlek (cm)	–	–	–	24	25	26	27	28	29	30
Färg	beige (4), ljusbrun (15)									

1.3 Separata delar ■ (se bild 1, för efterbeställning)

(2) Anslutningskåpa för fotkosmetik (kan beställas separat)

2C20=smal anslutningskåpa

Beställningsexempel: 2C20=L23/4

Sida	vänster (L), höger (R)									
Storlek (cm)	**21**	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**–**	**–**	**–**
Färg	beige (4), ljusbrun (15)									

2C19=normal anslutningskåpa

Beställningsexempel: 2C19=L26–28/4

Sida	vänster (L), höger (R)			
Storlek (cm)	**–**	**23–25**	**26–28**	**29–30**
Färg	beige (4), ljusbrun (15)			

(3) SL=Spectra Sock-skyddsstrumpa

1.4 Paket med separata delar • (se bild 1, för efterbeställning)

(4) 2F60=Triton hälkilsats

Beställningsexempel: 2F60=25–26

Storlek (cm)	21–22	23–24	25–26	27–28	29–30

(5) Ljuddämpare 4Y360

(6) Hylsanslutning 2R117 (2x)

(7) Flänssats 4Y383

2 Produktbeskrivning

2.1 Avsedd användning

Triton Harmony® 1C62 är en kolfiberfot som ingår i Harmony®-systemet med förhöjt undertryck som också innehåller en totalkontakthylsa, en liner av polyuretan, en stumpstrumpa och en knämanchett.

2.2 Användningsområde

Användningsområde i enlighet med Otto Bocks mobilitetssystem MOBIS®:

1C62 = 21–24 cm

Rekommenderas för brukare med **mobilitetsgrad 3 och 4** (utomhusgångare utan reservation och utomhusgångare med särskilt höga anspråk).

Tillåten för brukare upp till 100 kg.

1C62 = 25–30 cm

Rekommenderas för brukare med **mobilitetsgrad 3 och 4** (utomhusgångare utan reservation och utomhusgångare med särskilt höga anspråk).

Tillåten för brukare upp till 125 kg.

1C62 = 25–30 cm

Rekommenderas för brukare med **mobilitetsgrad 3** (utomhusgångare utan reservation).

Tillåten för brukare upp till 150 kg.

Använd följande urvalstabell för att bestämma lämplig styvhet enligt Otto Bocks rekommendationer.

Kroppsvikt		Fotstorlek																			
		21 cm		22 cm		23 cm		24 cm		25 cm		26 cm		27 cm		28 cm		29 cm		30 cm	
kg	lbs	smal	normal	smal	normal	smal	normal	smal	normal	smal	normal	smal	normal	smal	normal	smal	normal	smal	normal	smal	normal
40–47	88–103	Specialbeställning – kontakta kundservice												–	–	–	–	–	–	–	–
48–55	104–121	1	–	1	–	1	–	1	1	1	1	1	1	–	–	–	–	–	–	–	–
56–65	122–143	2	–	2	–	2	–	2	2	2	2	2	2	2	2	–	2	–	2	–	2
66–75	144–165	3	–	3	–	3	–	3	3	3	3	3	3	3	3	–	3	–	3	–	3
76–87	166–192	4	–	4	–	4	–	4	4	4	4	4	4	4	4	–	4	–	4	–	4
88–100	193–220	5	–	5	–	5	–	5	5	5	5	5	5	5	5	–	5	–	5	–	5
101–112	221–247	–	–	–	–	–	–	–	–	6	6	6	6	6	6	–	6	–	6	–	6
113–125	248–275	–	–	–	–	–	–	–	–	7	7	7	7	7	7	–	7	–	7	–	7
126–137	276–302	–	–	–	–	–	–	–	–	8	8	8	8	8	8	–	8	–	8	–	8
138–150	303–330	–	–	–	–	–	–	–	–	9	9	9	9	9	9	–	9	–	9	–	9

2.3 Säkerhetsanvisningar

Informera brukaren om följande säkerhetsanvisningar!

OBS!

Förlust av funktion till följd av mekaniska skador. Om funktionsringen är märkbart skadad är det inte säkert att produkten fungerar felfritt (det går inte att åstadkomma ett förhöjt undertryck).

Funktionsringen måste skyddas mot mekaniska skador. Vid märkbara skador måste funktionsringen bytas av fackpersonal (se kapitel 4.4 och 4.8).

OBS!

Skador orsakade genom olämpliga omgivningsförhållanden.

Protesens passdelar får inte utsättas för följande:

- Vätskor som orsakar korrosion (t.ex. sötvatten, saltvatten och syror)
- Slipande ämnen (t.ex. sand)

Materialet i fotkosmetiken är inte beständigt mot UV eller vatten.

Fotprotesens yta får inte poleras. Det kan orsaka förtida slitage.

Om den medicintekniska produkten används under de nämnda villkoren upphör alla anspråk på ersättning från Otto Bock HealthCare.

⚠ OBSERVERA

Användning av felaktiga proteshylsa kan leda till hälsorisker. Om felaktig hylsteknik används kan brukarens hälsa påverkas (ökad vätskeansamling i stumpen, t.ex. ödem). Proteshylsan får **enbart** framställas med Harmony®-teknik.

⚠ OBSERVERA

Risk för skador på grund av överbelastning.

Vid stora påfrestningar, t.ex. sådana som uppstår under löp- och hopptävlingar, kan fjäderelementen försvagas.

För att undvika att utsätta brukaren för fara ska foten inte användas efter en märkbar funktionsförlust.

Denna märkbara funktionsförlust kan leda till minskad fjädringsverkan eller lägre framfotsmotstånd, som i vissa fall åtföljs av ovanliga ljud.

Åtgärd: Kontakta en fackverkstad för kontroll och vid behov byte av protefot.

OBS!

Funktionsförlust vid felaktig användning. Patienten ska anvisas i hur Harmony®-pumpen och Harmony®-systemet används på rätt sätt.

OBS!

Funktionsförlust om ventilerna är smutsiga. I korrekt skötsel och underhåll ingår att Harmony®-systemet genomspolas regelbundet med 30–60 ml destillerat vatten med ca 5 till 10 pumpcykler så att ventilerna rengörs. Om problemet inte försvinner efter spolningen kan plastventilerna (4Z106 rak och 4Z108 vinkel) enkelt bytas ut (se bild 7).

INFORMATION

- Hantera Harmony®-pumpen försiktigt och kontrollera regelbundet att den inte har synliga skador eller slitage.
- Samarbeta med din ortopedingenjör för att bedöma hur det känns när Harmony®-systemet fungerar korrekt eller undertrycket minskar, samt hur hela stumpen påverkas av ett högre undertryck.

2.4 Kvalifikationer för ortopedingenjör

Endast ortopedteknisk personal som auktoriserats av Otto Bock genom lämplig utbildning får prova ut Harmony®-systemet på en brukare.

2.5 Funktion

2.5.1 Beteckning på komponenter (bild 2)

(A) Framfotsfjäder av kolfiber

(B) Hälfjäder av kolfiber

(C) Basfjäder av höghållfast polymer

(D) Anslutningsfjäder av kolfiber

(E) Aluminiumhus

(F) Tillval: Hälkil

(G) Funktionsring

(H) Hylsanslutning

(I) Inloppsventil

(J) Utloppsventill

2.5.2 Fot av kolfiber med inbyggd Harmony®-vakuumpump

Triton Harmony®-kolfiberfoten 1C62 kännetecknas av sin lätta konstruktion och den inbyggda Harmony®-vakuumpumpen med stötdämpare och rotationsfunktion. Det här systemet ger möjlighet för amputerade med mobilitetsgrad 3 eller 4 att röra sig utan besvär i vardagliga situationer och även delta i aktiviteter med högre intensitet.

Harmony®-vakuumpumpen är en mekanisk pump som kan åstadkomma ett förhöjt undertryck i ett proteshylsa och på så sätt förbättra förbindelsen mellan brukaren och protesen. Vakuumsystemet består av en polyuretanliner, en stumpstrumpa, ett fast hylsa (som är fäst i pumpen), en knämanchett och Triton Harmony® 1C62 med Harmony®-pumpsystemet.

Så fort systemet har tätats dras luft ut från insidan av hylsan med hjälp av funktionsringen (som vid normal gång komprimeras och expanderar) via en envägsventil och sugs ut via pumpen. Efter flera kompressionscykler uppnås ett förhöjt undertryck i det täta hylsan på 508–847 mbar (15–25 tum Hg).

Funktionsringen i Harmony®-pumpen har en stötdämpande och roterande funktion. Den bidrar till att dämpa vertikala krafter och vridmoment i extremiteterna vid gång. Resultatet är en förbättring för brukaren av både funktionen och belastningssituationen.

Triton Harmony® 1C62 är avsedd att användas tillsammans med fotkosmetiken och den löstagbara anslutningskåpan av skumplast. Skumplastkåpann utgör en effektiv förbindelse mellan foten och kosmetiken.

Kombinationen av kolfiberfot och de stötdämpande egenskaperna hos Harmony®-systemet ger följande funktionella fördelar:

- Säker hälisättning med kännbar plantarflexion
- Progressiv ankelrörelse under mitten av stödfasen för en naturlig fotrullning
- Dynamisk övergång från stödfas till svingfas
- Kontrollerad framfotsfunktion och energiåtervinning
- Kompensation av ojämna underlag
- Förbättrad fjädring
- Minskade volymvariationer
- Minskade krafter i hylsan
- Bättre proprioception
- Axial stötdämpning
- Kompensation av torsionsmoment

3 Tekniska uppgifter

Storlek (cm)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Klackhöjd med smal fotkosmetik (mm)	15	15	15	15	15	15	15	–	–	–

Klackhöjd med normal fotkosmetik (mm)	–	–	–	10	10	10	10	10	10	10
Systemhöjd med smal fotkosmetik (mm)	163	164	166	167	175	177	177			
Systemhöjd med normal fotkosmetik (mm)				173	175	177	181	183	189	191
Vikt med smal fotkosmetik (g)	790	800	860	890	940	960	1 020			
Vikt med normal fotkosmetik (g)				900	950	980	1 030	1 050	1 110	1 140
max. kroppsvikt MG3 till	100 kg/220 lbs				150 kg/330 lbs					
max. kroppsvikt MG4 till	100 kg/220 lbs				125 kg/275 lbs					
Mobilitetsgrad	3+4									

4 Handhavande

4.1 Fästa hylsanslutningen Harmony® 2R117

Om hylsan är ny borrar du ett hål med 6 mm diameter på en distal plats på baksidan. Om hylsan är försett med envägsventil 4R136 eller 4R138=5 från Otto Bock tar du ut ventilen ur hylsan och sätter den i det befintliga hålet. Avgrada hylsans insida. Rugga upp hylsans utsida före limning genom att slipa det lätt med medelfint sandpapper. Rengör ytan som ska limmas med isopropylalkohol. Rengör hylsanslutningen 2R117 med isopropylalkohol.

Därefter stryker du ett tunt lager lim (Otto Bock rekommenderar tvåkomponents-uretanlim SL=P091) på flänsens jämna yta och på kragen. Se till att inget lim finns kvar på den spetsiga avfasade änden.

Sätt in flänsens spetsiga avfasade ände i hålet på 6 mm så att slangen är vänd mot Harmony®-pumpen. Dra in flänsens spetsiga avfasade ände i hylsan med hjälp av en spetstång tills dess jämna yta ligger an mot hylsans utsida. Fäst flänsen med vinylband. Låt härda i minst 45 minuter.

Anmärkning: På särskilt djupa eller smala hylsor kan flänsens spetsiga avfasade ände markeras med en penna och därefter tas ut och skäras till. Hålet kan då behöva göras något större (6,5 mm). Limma sedan på vanligt sätt.

Kapa flänsens spetsiga avfasade ände i hylsan med en rundad kniv. Den ska ligga dikt an mot hylsans insida.

4.2 Inriktning

4.2.1 Trä på och ta bort fotkosmetiken

OBS!

Skador orsakade genom otillåten användning

Foten är avsedd att användas med fotkosmetik. Undvik att trä på eller ta av fotkosmetiken hårdhänt eftersom det kan leda till att kolfiberdelarna kan skadas.

OBS!

Skador orsakade genom felaktig montering av fotkosmetiken.

Använd ingen skruvmejsel vid montering och demontering eftersom detta kan komma att skada kolfiberelementen och/eller fotkosmetiken. Otto Bock rekommenderar användningen av verktyget (tillbehör) 2C100 till pådragning/borttagning av fotkosmetiken.

OBS!

Skador orsakade genom otillåten användning

Talka inte fotkosmetikens insida eftersom det ökar slitaget. Smörj vid behov med silikonspray. Byt ut fotkosmetiken om den är synligt skadad eller sliten.

Sätta in foten i fotkosmetiken:

- Montera röradaptern på fotprotesen innan den sätts in i fotkosmetiken. Det underlättar arbetet.
- Sätt in kolfiberfoten i fotkosmetiken med hjälp av verktyg 2C100 från Otto Bock.
- Kontrollera att polymerbasfjäderns avsats ligger säkert på plats i fotkosmetikens hälfattning.

Ta bort fotkosmetiken:

- Ta bort fotkosmetiken genom att anbringa verktyget 2C100 under polymerbasfjäderns avsats – som ligger under hälfattningen i fotkosmetikens bakre del – och bända loss hälen ur kosmetiken. Därefter kan foten tas ut ur fotkosmetiken.

4.2.2 Grundinriktning (fot med fotkosmetik)

Rekommendationer för grundinriktning (fot med fotkosmetik):

Fotstorlek (cm)	Fotmitt framför referenslinjen	Klackhöjd (mm)	
		Smal	Normal
21–22	36 mm	15	–
23–24	39 mm	15	10 (endast 24)
25–26	43 mm	15	10
27–28	46 mm	15 (endast 27)	10
29–30	49 mm	–	10

4.2.3 Fästa hylsanslutningen

Kapa hylsanslutningsslangen till rätt längd och trä det svarta slangskyddshöljet 4Y310 på hylsanslutningen. Montera den proximala inloppsventilen (bild 1, pos. 5) på Triton Harmony®-foten 1C62 och säkra hylsanslutningen genom att trycka slangskyddshöljet nedåt.

4.2.4 Statisk inriktningsoptimering

Protesen ska anpassas med inriktningsanordningen L.A.S.A.R. Posture (om tillgänglig). Följ Otto Bocks rekommendationer för inriktning av underbens- och lårproteser.

4.2.5 Dynamisk inriktningsoptimering

Anpassa protesen genom vinkeländringar och förskjutningar i frontalplanet (ML) och sagittalplanet (AP) så att hälkontakten är korrekt, en lätt överrullning finns och en optimal andel av vikten stöds av den kontralaterala sidan. Kontrollera att brukaren har fysiologisk knäflexion vid underbensförsörjning.

4.3 Använda hälkil (tillval)

⚠ OBSERVERA

Risken för att falla ökar om knädynamiken förändras på grund av att hälkilar används.

När hälkilar används kan flexionen under stödfasen underlättas medan protesen är belastad. Var därför extra försiktig vid dynamisk inriktningsoptimering, särskilt när knäleder utan stödfaskontroll används.

4.3.1 Använda hälkil

Två hälkilar medföljer varje Triton Harmony®-protesfot 1C62:

- "Mjuk" hälkil (transparent)
- "Hård" hälkil: (grafitgrå)

Om patienten märker att hälisättningen är för lätt i mitten av stödfasen, eller om knät är i hyperextension, kan hälens styvhet ökas med hjälp av någon av de två hälkilarna.

4.3.2 Sätta in hälkilen

INFORMATION

Otto Bock rekommenderar att foten först provas utan hälkil.

- Tack vare hälkilens utformning behövs inget lim för att den ska fästa på protesfoten.

- Rikta in hälkilen (bild 3, pos. F) vid fastsättningen så att rastursparningen (bild 3, pos. L) i hälkilen är positionerad proximalt och posteriort.
- Skjut in hälkilen från denna bakre position mellan anslutningsfjädern (bild 3, pos. D) och hälfjädern (bild 3, pos. B).
- Hälkilen är korrekt monterad när hälkilens rastursparning (bild 3, pos. L) ligger helt på anslutningsfjäderns anslagsstycke (bild 3, pos. K).

4.3.3 Ta bort hälkilen

INFORMATION

Hälkilen tenderar att vrida sig när den tas bort. Proceduren kan underlättas om hälkilen dras ut i rotationsriktningen.

- Tryck på hälkilen med fingret från den laterala eller mediala sidan så att kilen lossnar från anslagsstycket (bild 3, pos. K) på anslutningsfjädern (bild 3, pos. D).
- Ta tag i den delvis lossade hälkilen från den laterala eller mediala sidan och dra loss den från fotprotesen.

4.4 Välja och ställa in funktionsringen

Triton Harmony ® 1C62 levereras som en komplett fot. Funktionsringens styvhetskategori är anpassad till fotens viktklass. Om funktionsringen komprimeras för mycket under gång kan den bytas mot en styvare funktionsring. Om brukaren inte får tillräckligt undertryck ska en vekare funktionsring användas.

OBS!

Funktionsförlust vid felaktig användning. Funktionsringen får bara väljas och ställas in av ortopedingenjör som godkänts av Otto Bock.

4.4.1 Välja en lämplig funktionsring

Använd följande urvalstabell vid valet av en lämplig funktionsring. Funktionsringens utförande anges via markeringen på inloppsventilens krage (bild 7).

	Kroppsvikt									
kg	40–47	48–55	56–65	66–75	76–87	88–100	101–112	113–125	126–137	138–150
lbs	88–103	104–121	122–143	144–185	186–192	193–220	221–247	248–275	276–302	303–330
Rekommenderad funktionsring 4X262	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9

Observera att rekommendationerna inte alltid utgör det optimala valet för brukaren. Använd den styvaste möjliga funktionsring som ger tillräckligt undertryck om avsteg från urvalsdata görs. Otto Bock rekommenderar att ett undertryck på ca **500 mbar (15 tum Hg)** eller mer ska uppnås inom 50 steg med protesen.

Använd en styvare funktionsring om patienten anger att hopsjunkningen är för kraftig. Använd en vekare funktionsring om pumpen inte genererar tillräckligt undertryck.

4.4.2 Byta funktionsring

1. Ta bort fotkosmetiken (se kapitel 4.2.1).
2. Lossa fästskruven i aluminiumhusets distala ände (bild 2, pos. E) med hjälp av en insexnyckel (6 mm). Ta bort skruven (bild 6, steg 1). Det gör du underifrån eller också genom att sticka in en insexnyckel med T-handtag (medföljer) genom hålet i justeringskärnan.
3. Ta bort skaftet från basen (bild 6, steg 2).
4. Ta bort den monterade funktionsringen (bild 6, steg 3).
5. Välj en lämplig funktionsring (se kapitel 4.4.1).
6. Förbered funktionsringen för den första användningen.

   Otto Bock rekommenderar att funktionsringar som beställts separat förkomprimeras med förkomprimeringsanordningen 4X247 (beställs separat) innan de används för första gången – det garanterar att de fungerar felfritt. Nya funktionsringar som inte förkomprimeras kan vara alltför styva. Fortsätt med steg 7 om en förinstallerad eller förkomprimerad funktionsring används.

   a. Öppna förkomprimeringsanordningen.
   b. Sätt in funktionsringen i förkomprimeringsanordningen (bild 9)
   c. Komprimera funktionsringen helt genom att dra åt skruven eller fästa den i ett skruvstäd (bild 10).
   d. Kompressionstid: Minst **3 minuter** och högst 15 minuter
   e. Öppna förkomprimeringsanordningen och ta ut funktionsringen.
7. Trä funktionsringen på skaftet (bild 6, steg 4).
8. **Var försiktig** – minska risken för att skruvförbandet lossnar (med fallrisk som följd) genom att rengöra protesfotens och fästskruvens gänga så att de är fria från fett och andra föroreningar.
9. Sätt ihop protesfoten igen (bild 6, steg 5 och 6). Säkra fästskruven med Loctite® 243 eller 246 och fortsätt med att sätta in en **6 mm** insexbits i en momentnyckel och dra åt med **15 Nm (133 in-lbs)** genom att sätta in insexbitsen på **6 mm** genom det övre hålet i justeringskärnan.
10. Sätt in foten i fotkosmetiken (se kapitel 4.2.1).

4.5 Övervaka det förhöjda undertrycket

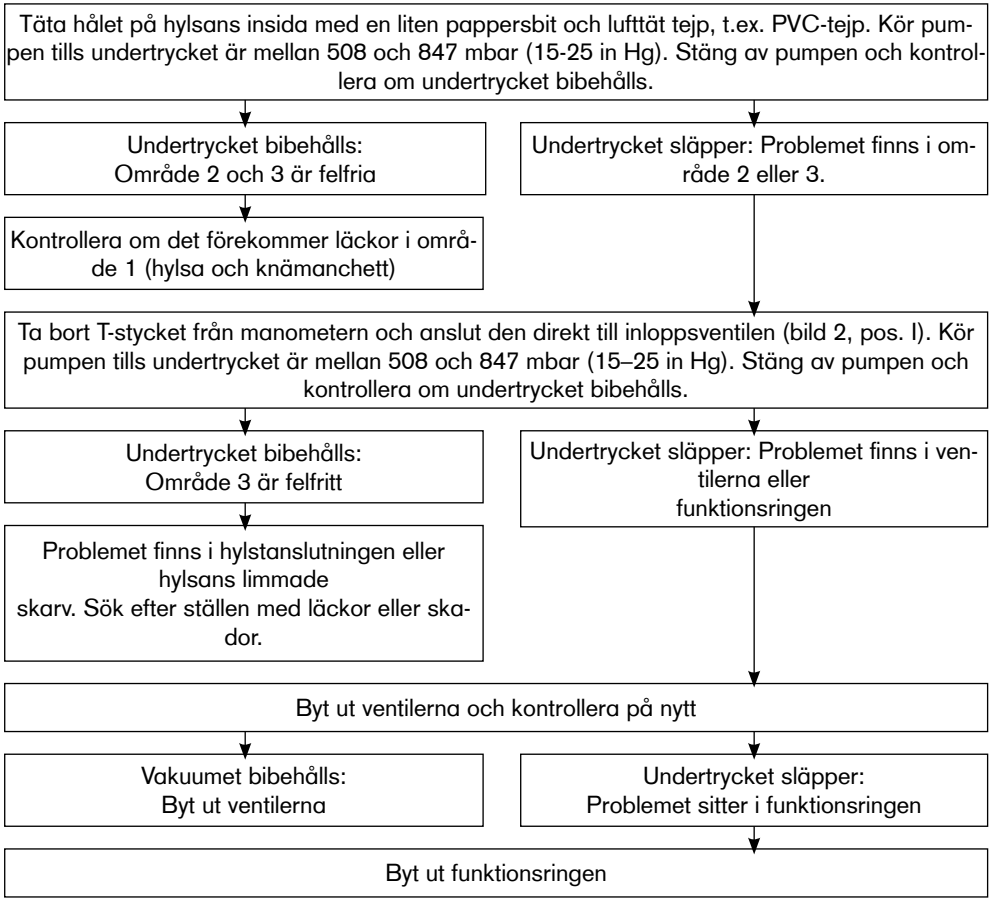
Kontrollera om ett förhöjt undertryck erhålls i Harmony®-systemet genom att ansluta den medföljande manometern 755Z37 (kan beställas separat från Otto Bock).

1. Ta först bort hylsanslutningen från Harmony® P3-pumpens inloppsventil.
2. Anslut manometerns slang (på kortsidan) till pumpinloppsventilen och den lösa hylsanslutningen till manometerns lediga slangkoppling.
3. Be patienten stå upp när Harmony®-systemet sitter korrekt och kör Harmony® P3-pumpen tills undertrycket är mellan 508 och 847 mbar (15–25 in Hg).
4. Stäng av pumpen. Systemet fungerar korrekt om undertrycket bibehålls. Om undertrycket släpper måste systemet kontrolleras (se kapitel 4.5.1).

4.5.1 Felsöka systemet om undertrycket släpper

Anslut manometern enligt kapitel 4.5 för att avgöra om tryckförlusten sker i område 1, 2 eller 3 (bild 11). Gör sedan följande:

Arbetsflöde:


Täta hålet på hylsans insida med en liten pappersbit och lufttät tejp, t.ex. PVC-tejp. Kör pumpen tills undertrycket är mellan 508 och 847 mbar (15-25 in Hg). Stäng av pumpen och kontrollera om undertrycket bibehålls.
Undertrycket bibehålls: Område 2 och 3 är felfria
Undertrycket släpper: Problemet finns i område 2 eller 3.
Kontrollera om det förekommer läckor i område 1 (hylsa och knämanchett)
Ta bort T-stycket från manometern och anslut den direkt till inloppsventilen (bild 2, pos. I). Kör pumpen tills undertrycket är mellan 508 och 847 mbar (15–25 in Hg). Stäng av pumpen och kontrollera om undertrycket bibehålls.
Undertrycket bibehålls: Område 3 är felfritt
Undertrycket släpper: Problemet finns i ventilerna eller funktionsringen
Problemet finns i hylstanslutningen eller hylsans limmade skarv. Sök efter ställen med läckor eller skador.
Byt ut ventilerna och kontrollera på nytt
Vakuumet bibehålls: Byt ut ventilerna
Undertrycket släpper: Problemet sitter i funktionsringen
Byt ut funktionsringen

4.6 kosmetiköverdrag

Anslutningskåporna 2C20 (smal) och 2C19 (normal) skapar ett löstagbart förband mellan kosmetiken och fotkosmetiken. Anslutningskåporna låses fast i fotkosmetikens proximala kant.

Följ dessa rekommendationer:

1. Vid monteringen på fotkosmetiken måste anslutningskåpor i storlek 21–25 skäras längs snittmarkeringen (bild 8).
2. Trimma kosmetiken och ta hänsyn till att underbenskosmetik behöver kunna veckas ungefär 10 mm och lårbenskosmetik ungefär 40 mm.
3. Tryck in anslutningskåpan och trä kosmetiken på protesen. Montera foten igen och markera den intryckta anslutningskåpans yttre kontur.
4. Lossa anslutningskåpan och rengör skosmetiken med isopropylalkohol 634A58.
5. Stryk kontaktlim 636N9 eller plastlim 636W17 (båda från Otto Bock) på kosmetikens distala ände och anslutningskåpan.
6. Låt limmet torka i ungefär 10 minuter. Fräs sedan en ursparning i den distala kosmetikdelen som passar adapteröverdelen med hjälp av en slip- och fräsmaskin. Ursparningen för adaptern ska vara lite för stor så att mekanismen fungerar felfritt och ljudlöst.
7. Sätt på kosmetiken och färdigställ den kosmetiska yttre formen på vanligt sätt med foten monterad. Kontrollera om skummet veckas av överdragsstrumpor eller SuperSkin.

4.6.1 Protesens avslutande kosmetik

Triton Harmony® 1C62 levereras med två olika anslutningar för utloppsventiler:

- en kort slangbit med installerad dämpare och en förbindelse med dubbla hullingar som är förmonterade på utloppsventilen;
- en lång slangbit med en utloppsfläns

Om ett kosmetiskt överdrag på fotprotesen önskas ska överdraget ha ett centralt hål på 34 mm.

OBS!

Funktionsförlust om det kosmetiska överdraget är felaktigt monterat. Om skumplastöverdrag 6R8 används är det viktigt att det inte komprimeras i längsled eftersom funktionen hos Harmony®-pumpen kan försämras.

När kosmetiken har satts på plats måste utloppsflänsens position fastställas. Borra eller skär ett hål på 6 mm. Otto Bock rekommenderar att utsugningsflänsen placeras medialt vid ankeln och något ovanför skons överdel. För in slangen (bild 12, pos. 2) och flänsen (bild 12, pos. 3) i hålet i kosmetiköverdraget och fäst slangen i förbindelsen som har dubbla hullingar (bild 12, pos. 1). Kontrollera att slangen inte viks eller trycks ihop. Vid behov kan flänsen limmas genom att ett tunt lager lim stryks på flänsytan och flänsen pressas fast. Om flänsen sitter fast kan eventuell överskjutande slang skäras bort eller helt enkelt tryckas in i kosmetiken att änden ligger i kant med flänsen.

Anmärkning: För bästa kosmetiska resultat rekommenderar vi att kosmetiken täcks med en Soft Touch-trikåslang.

Anmärkning: Eventuellt salt på trikåslangens utsida kan sköljas av med varmt vatten.

4.7 Inställning och slutgiltig montering

På grund av de höga belastningarna runt adaptern måste röradapterns ställskruvar dras åt med ett moment på **15 Nm**.

Använd momentnyckel 710D1. Lås ställskruvarna med Loctite® 636K13 när protesen har färdigställts.

4.8 Underhållsanvisningar

- Låt inspektera foten och fotkosmetiken efter 30 dagar (4 veckor).
- Kontrollera protesens slitage under de ordinarie besöken.
- Fotkosmetiken kan behöva bytas om den är mycket sliten.

Otto Bock rekommenderar att funktionsringen 4X262 byts ut efter cirka 1 års användning, eftersom dess styvhet och återgångskraft minskar med tiden. Tidpunkten kan variera beroende på aktiviteter och miljöförhållanden. Brukaren kan förutse att det är dags genom att stötdämpningen försämras eller att det längre tid innan ett visst undertryck uppnås.

Anvisning: Brukaren kan uppleva att nya funktionsringar är styvare under de första dagarna.

Om undertrycksprestanda försämras utan att stötdämpningen minskar kan det bero på att någon eller båda ventilerna har satts igen av smuts. Det bästa är då att byta ut ventilerna. Blås bort eventuell smuts från funktionsringen med hjälp av tryckluft när ventilerna tas ut.

Ta bort alla smörjmedelsrester från skaftet och lagren när funktionsringen byts ut vid ordinarie serviceintervall. Stryk sedan på nytt smörjfett och byt ut de två O-ringarna på skaftet. Undertrycksprestanda påverkas inte av O-ringarna. Deras syfte är att minska oönskade men nödvändiga lagerrörelser.

5 Ansvar

Tillverkaren rekommenderar, att produkten endast används enligt angivna villkor och för det avsedda ändamålet. Likväl bara tillsammans med för protesen godkända modulkomponenter enligt Otto Bocks mobilitetssystem MOBIS® och att den sköts enligt bruksanvisningen. Tillverkaren ansvarar inte för skador som förorsakats av komponentkombinationer som inte är godkända av tillverkaren.

6 CE-Konformitet

Produkten uppfyller kraven för medicinska produkter i direktiv 93/42/EWG. På grund av klassificeringskriterierna för medicinska produkter enligt riktlinjens bilaga IX, har produkten placerats i klass I. Konformitetsförklaringen har därför framställts av Otto Bock på eget ansvar enligt riktlinjens bilaga VII.

Symbolernes betydning

⚠ FORSIGTIG	Advarsler om risiko for ulykke eller personskade.
BEMÆRK	Advarsler om mulige tekniske skader.
INFORMATION	Yderligere oplysninger om forsyning/brug.

INFORMATION

Læs brugsanvisningen nøje igennem. Vær særligt opmærksom på de anførte sikkerhedsanvisninger!

1 Komponenter

1.1 Leveringsomfang

Triton Harmony® 1C62 leveres med følgende komponenter:

1. 1C62 Triton Harmony® fodmodul (indeholder funktionsringen 4X262*)
2. 2R117 Hylsteranslutning (2x)
3. 4Y383 Flange-sæt (indeholder lyddæmperen 4Y360)
4. 2F60 Hælkilesæt
5. Slangetilslutningssæt (se ill. 1, pos. 8)
6. SL=Spectra Sock beskyttelsesstrømpe
7. 647G675 Brugsanvisning

* Yderligere versioner af funktionsringen 4X262 kan bestilles særskilt (se kapitel 4.4.1 mht. valgmuligheder).

1.2 Tilbehør • (se ill. 1)

(1) Fodkosmetik (inklusive tilslutningskappe)

2C6=*S Smal fodkosmetik

2C6=(Side)(Størrelse)/(Farve)S

Bestillingseksempel: 2C6=L27/4S

Side	venstre (L), højre (R)									
Størrelse (cm)	21	22	23	24	25	26	27	–	–	–
Farve	beige (4), lysebrun (15)									

2C6=*N Normal fodkosmetik

2C6=(Side)(Størrelse)/(Farve)N

Bestillingseksempel: 2C6=L27/4N

Side	venstre (L), højre (R)									
Størrelse (cm)	–	–	–	24	25	26	27	28	29	30
Farve	beige (4), lysebrun (15)									

1.3 Komponenter ■ (se ill. 1; kan efterbestilles)

(2) Tilslutningskappe til fodkosmetik (kan bestilles enkeltvist)

2C20=Smal tilslutningskappe

Bestillingseksempel: 2C20=L23/4

Side	venstre (L), højre (R)									
Størrelse (cm)	**21**	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**–**	**–**	**–**
Farve	beige (4), lysebrun (15)									

2C19=Normal tilslutningskappe

Bestillingseksempel: 2C19=L26–28/4

Side	venstre (L), højre (R)			
Størrelse (cm)	**–**	**23-25**	**26-28**	**29-30**
Farve	beige (4), lysebrun (15)			

(3) SL=Spectra-Sock beskyttelsesstrømpe

1.4 Komponentpakke • (se ill. 1; kan efterbestilles)

(4) 2F60=Triton Hælkilesæt

Bestillingseksempel: 2F60=25–26

Størrelse (cm)	21 – 22	23 – 24	25 – 26	27 – 28	29 – 30

(5) 4Y360 Lyddæmper

(6) 2R117 Hylstertilslutning (2x)

(7) 4Y383 Flange-sæt

2 Produktbeskrivelse

2.1 Anvendelsesformål

Triton Harmony® 1C62 er en kulfiberfod og del af Harmony®-systemet med et øget undertryk, som ligeledes omfatter et fuldkontaktshylster, en polyurethan-liner, en stumpstrømpe og en knækappe.

2.2 Anvendelsesområde

Anvendelsesområde iht. Otto Bock mobilitetssystem MOBIS®:

1C62 = 21 - 24 cm

Anbefales til amputerede med **mobilitetsgrad 3 og 4** (gang udenfor uden begrænsninger og gang udenfor uden begrænsninger med særdeles høje krav).

Godkendt til max. 100 kg patientvægt.

1C62 = 25 - 30 cm

Anbefales til amputerede med **mobilitetsgrad 3 og 4** (gang udenfor uden begrænsninger og gang udenfor uden begrænsninger med særdeles høje krav).

Godkendt til max. 125 kg patientvægt.

1C62 = 25 - 30 cm

Anbefaling til amputerede med **mobilitetsgrad 3** (gang udenfor uden begrænsninger).

Godkendt til max. 150 kg patientvægt.

Anvend efterfølgende valgtabel for at bestemme den egnede stivhed iht. anbefalingerne fra Otto Bock.

Kropsvægt		**Fodstørrelse**																			
		21cm		**22cm**		**23cm**		**24cm**		**25cm**		**26cm**		**27cm**		**28cm**		**29cm**		**30cm**	
kg	lbs	smal	normal	smal	normal	smal	normal	smal	normal	smal	normal	smal	normal	smal	normal	smal	normal	smal	normal	smal	normal
40-47	88-103	Specialordre - kontakt venligst kundeservice												–	–	–	–	–	–	–	–
48-55	104-121	1	–	1	–	1	–	1	1	1	1	1	1	–	–	–	–	–	–	–	–
56-65	122-143	2	–	2	–	2	–	2	2	2	2	2	2	2	2	–	2	–	2	–	2
66-75	144-165	3	–	3	–	3	–	3	3	3	3	3	3	3	3	–	3	–	3	–	3
76-87	166-192	4	–	4	–	4	–	4	4	4	4	4	4	4	4	–	4	–	4	–	4
88-100	193-220	5	–	5	–	5	–	5	5	5	5	5	5	5	5	–	5	–	5	–	5
101-112	221-247	–	–	–	–	–	–	–	–	6	6	6	6	6	6	–	6	–	6	–	6
113-125	248-275	–	–	–	–	–	–	–	–	7	7	7	7	7	7	–	7	–	7	–	7
126-137	276-302	–	–	–	–	–	–	–	–	8	8	8	8	8	8	–	8	–	8	–	8
138-150	303-330	–	–	–	–	–	–	–	–	9	9	9	9	9	9	–	9	–	9	–	9

2.3 Sikkerhedsanvisninger

Giv venligst de efterfølgende sikkerhedsanvisninger videre til dine patienter!

BEMÆRK

Funktionstab på grund af mekanisk overbelastning. Ved synlig beskadigelse af funktionsringen er korrekt funktion af enheden ikke længere sikret (det øgede undertryk kan ikke mere opretholdes).

Funktionsringen skal beskyttes mod mekaniske beskadigelser. Ved synlig beskadigelse skal faguddannet personale udskifte funktionsringen (se kapitel 4.4 og 4.8).

BEMÆRK

Beskadigelse på grund af forkerte omgivelsesbetingelser.

Protesedele må ikke udsættes for følgende elementer:

- Elementer, som udløser korrosion (f.eks. ferskvand, saltvand og syrer)
- Abrasive stoffer (f.eks. sand)

Fodkosmetikkens materiale er ikke UV- eller vandbestandigt.

Protesefodens overflade må ikke slibes, idet det kan medføre for tidlig slitage.

Ved brug af komponenterne under sådanne forhold bortfalder alle erstatningskrav mod Otto Bock HealthCare.

⚠ FORSIGTIG

Sundhedsfare ved brug af et forkert protesehylster. Brug af forkert hylsterteknik kan medføre risiko for patientens helbred (øget væskeansamling i stumpen, f.eks. ødem). Protesehylsteret må **kun** laves efter Harmony®-teknik.

⚠ FORSIGTIG

Risiko for tilskadekomst på grund af overbelastning.

En ekstrem stødbelastning, som typisk forekommer ved kampsport, som er højere end ved løbe- og sprintaktiviteter, kan svække fjederelementerne.

For at undgå fare for patienten, må foden ikke fortsat benyttes, hvis dens funktion svigter mærkbart.

Dette mærkbare funktionstab kan være resultatet af en reduceret fjedereffekt eller en reduceret forfodsmodstand, i nogle tilfælde ledsaget af usædvanlige lyde.

Foranstaltning: Konsulter et autoriseret værksted og få protesefoden kontrolleret og evt. udskiftet.

BEMÆRK

Funktionstab ved ukorrekt anvendelse. Patienten skal instrueres i korrekt anvendelse af Harmony®-pumpen og Harmony®-systemet.

BEMÆRK

Funktionstab på grund af tilsmudsede ventiler. Rigtig vedligeholdelse og pleje kræver, at Harmony®-systemet regelmæssigt skylles med 30-60 ml destilleret vand med ca. 5 til 10 pumpecyklusser for at rengøre ventilerne. Hvis problemet ikke kan afhjælpes med skylning, kan plastventilerne (4Z106 lige og 4Z108 buet) nemt udskiftes (se ill. 7).

INFORMATION

- Vær forsigtig ved håndteringen af Harmony®-pumpen og kontroller den med jævne mellemrum for synlige beskadigelser og slitage.
- Arbejd sammen med din bandagist for at mærke, hvordan det føles, når Harmony®-systemet fungerer rigtigt eller undertrykket aftager, og hvordan et øget undertryk påvirker stumpen alt i alt.

2.4 Bandagistens kvalifikation

Forsyning af en patient med et Harmony®-system må kun udføres af bandagister, der har fået autorisation fra Otto Bock efter en tilsvarende oplæring.

2.5 Funktion

2.5.1 Komponentbetegnelse (ill. 2)

(A) Kulfiber-forfodsfjeder

(B) Kulfilber-hælfjeder

(C) Højeffektiv polymer-basisfjeder

(D) Kulfiber-tilslutningsfjeder

(E) Aluminium-kabinet

(F) Ekstra hælkile

(G) Funktionsring

(H) Hylsteranslutning

(I) Indgangsventil

(J) Udgangsventil

2.5.2 Kulfiberfod med integreret Harmony®-vakuumpumpe

De vigtigste egenskaber af Triton Harmony®-kulfiberfoden 1C62 er dens letvægtskonstruktion og den integrerede Harmony®-vakuumpumpe med støddæmper og rotationsfunktion. Dette system giver amputerede med mobilitetsgrad 3 eller 4 mulighed for at kunne bevæge sig uden anstrengelser i dagligdagssituationer men også deltage ved aktiviteter med højt energibehov.

Harmony®-vakuumpumpen er en mekaniske pumpe, der kan etablere et forhøjet undertryk i et protesehylster og hermed forbedrer forbindelsen mellem patient og protese. Vakuumsystemet består af en polyurethan-liner, en stumpstrømpe, et fast hylster (som er forbundet med pumpen), en knækappe og Triton Harmony® 1C62 med Harmony®-pumpesystemet.

Så snart systemet er tætnet, fjerner funktionsringen – som komprimeres ved normal gang og igen afspændes – via envejsventiler luft fra hylsterets indre og suger den ud via pumpen. Efter flere komprimeringscyklusser opnås et øget undertryk på 508-847 mbar (15-25 i Hg) i det tætnede hylsterområde.

Funktionsringen i Harmony®-pumpen har en støddæmpnings- og rotationsfunktion. Disse er med til at reducere vertikale krafter og drejningsmomenter i benene under gangen. Resultatet er en forbedring af både funktionen og også protesebærerens belastningssituation.

Triton Harmony® 1C62 er beregnet til brug med fodkosmetikken og den aftagelige skum-tilslutningskappe. Denne skum-tilslutningskappe opretter en effektiv forbindelse mellem foden og skumkosmetikken.

Kombinationen af kulfiberfoden sammen med Harmony®-systemets støddæmpende egenskaber byder på følgende funktionelle fordele:

- Sikker hælisætning med mærkbar plantarfleksion
- Progressiv bevægelse af anklen under den midterste standfase for en naturlig afrulning af foden
- Dynamisk overgang fra stand- til svingfasen
- Kontrolleret styring af forfoden og energiforbruget
- Kompensering af ujævnheder i underlaget
- Forbedret affjedring
- Reducerede volumessvingninger
- Reducerede krafter i hylsteret
- Forbedret proprioception
- Aksial støddæmpning
- Kompensering af torsionsmomenter

3 Tekniske data

Størrelser (cm)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Hælhøjde med smal fodkosmetik (mm)	15	15	15	15	15	15	15	–	–	–
Hælhøjde med normal fodkosmetik (mm)	–	–	–	10	10	10	10	10	10	10

Systemhøjde med smal fodkosmetik (mm)	163	164	166	167	175	177	177			
Systemhøjde med normal fodkosmetik (mm)				173	175	177	181	183	189	191
Vægt med smal fodkosmetik (g)	790	800	860	890	940	960	1020			
Vægt med normal fodkosmetik (g)				900	950	980	1030	1050	1110	1140
Max. kropsvægt MG3 til	100 kg/220 lbs				150 kg/330 lbs					
Max. kropsvægt MG4 til	100 kg/220 lbs				125 kg / 275 lbs					
Mobilitetsgrad	3+4									

4 Håndtering

4.1 Montering af hylsteranslutning Harmony® 2R117

I et nyt hylster bores et 6 mm hul i hylsterets distale del på bagsiden. Ved hylstre med en Otto Bock-envejsventil 4R136 eller 4R138=5 tages ventilen ud af hylsteret og bores ind i det eksisterende hul. Hylsterets inderside afgrates. Med middelkornet sandpapir slibes hylsterets udvendige område let for at gøre klæbefladen ru. Klæbefladen tørres af med isopropylalkohol for at gøre den ren. Hylsteranslutningen 2R117 rengøres ligeledes med isopropylalkohol.

Derefter påføres et tyndt lag lim (Otto Bock anbefaler tokomponentlim på urethanbasis SL=P091) på flangens plane flade og krave. Sørg for, at limen ikke får lov til at nå ned til enden , der går ud i en spids.

Flangens ende, der går ud i en spids, føres ind i 6 mm flangen, hvorved slangen skal pege mod Harmony®-pumpen. Med en spidstang trækkes flangens ende, der går ud i en spids, ind, indtil flangens plane flade ligger fast imod hylsterets overflade. Flangen fastgøres med vinylbånd. Lad limen hærde i mindst 45 minutter.

Anmærkning: Ved særligt dybe eller smalle hylstre kan flangen, der løber ud i en spids, først markeres med en pen og så tages ud og skæres. Her kan et lidt større hul (6,5 m) være nødvendigt. Derefter foretages limningen som ved et normalt hylster.

Med en afrundet kniv afkortes flangens ende, der løber ud i en spids, i hylsteret. Den bør slutte i niveau med hylsterets inderside.

4.2 Opbygning

4.2.1 Af- og påtagning af fodkosmetikken

BEMÆRK

Beskadigelse på grund af ukorrekt anvendelse

Foden er beregnet til anvendelse med fodkosmetik. Hyppig af- og påtagning af fodkosmetikken skal undgåes, da det kan medføre beskadigelse af kulfiber-elementerne.

BEMÆRK

Beskadigelse på grund af ukorrekt montering af fodkosmetikken.

Brug ingen skruetrækker til påsætning og fjernelse, da det kan medføre beskadigelse af kulfiberelementet og/eller fodkosmetikken. Otto Bock anbefaler at bruge værktøjet (tilbehør) 2C100 til påsætning/fjernelse af fodkosmetikken.

BEMÆRK

Beskadigelse på grund af ukorrekt anvendelse

Fodkosmetikken må ikke pudres indvendigt med talkum, da slitage i så fald forstærkes. Efter behov kan silikonespray anvendes til smøring. Udskift fodkosmetikken, hvis den fremviser tegn på skader eller slitage.

Placering af foden i fodkosmetikken:

- Monter protesefoden på røradapteren, inden den placeres i fodkosmetikken. Dette gør arbejdet nemmere.
- Anvend Otto Bock værktøjet 2C100 til at placere kulfiberfoden i fodkosmetikken.
- Kontroller, at polymer-basisfjederens afsats går sikkert i ind i fodkosmetikkens hælfatning.

Fjernelse af fodkosmetikken:

- Sæt værktøjet 2C100 under polymer-basisfjederens afsats, som er under hælfatningen i fodkosmetikkens bagerste del, og løft hælen ud af kosmetikken. Nu kan foden tages ud af fodkosmetikken.

4.2.2 Grundopstilling (fod med fodkosmetik)

Anbefalinger til grundopstillingen (fod med fodkosmetik):

Fodstørrelse (cm)	Fodens midte foran opstillingslinien	Hælhøjde (mm)	
		Smal	Normal
21–22	36 mm	15	–
23–24	39 mm	15	10 (kun 24)
25–26	43 mm	15	10
27–28	46 mm	15 (kun 27)	10
29–30	49 mm	–	10

4.2.3 Tilslutning af hylstertilslutning

Hylstertilslutningsslangen afkortes til den rigtige længde og det sorte slangebeskyttelseshylster 4Y310 trækkes på hylstertilslutningen. Den proksimale indgangsventil (ill. 1, pos. 5) monteres på Triton Harmony®-foden 1C62 og slangebeskyttelseshylsteret trykkes ned for at sikre hylstertilslutningen.

4.2.4 Statisk optimering af opstilling

Protesen bør tilpasses med opstillingsapparatet L.A.S.A.R. Posture (hvis tilgængeligt). Anbefalingerne fra Otto Bock til opstilling af underbens- og lårproteser skal følges.

4.2.5 Dynamisk optimering af opstilling

Tilpas protesen i frontalplanet (ML) og sagittalplanet (AP) således med en vinkelændring eller forskydning, at der sikres en korrekt hælkontakt, en nem overrulning og en optimal vægtforskydning til den kontralaterale side. Ved behandlinger af underben skal man sørge for en fysiologisk knæfleksion i standfasen.

4.3 Brug af den valgfri hælkile

⚠ FORSIGTIG

Risiko for fald på grund af ændring af knædynamikken ved anvendelse af hælkiler.

Ved at anvende hælkiler kan standfasefleksionen lettes under protesebelastningen. Ved den dynamiske optimering af opstillingen – især ved anvendelse af et knæled uden standfasekontrol – skal man derfor være særlig forsigtig.

4.3.1 Anvendelse af hælkilen

To hælkiler er del af leveringsomfanget af Triton Harmony®-protesefod 1C62:

- "Blød" hælkile (gennemsigtig)
- "Stiv" hælkile (grafitfarvet)

Hvis patienten mærker, at hælisætningen er for let under den midterste standfase eller knæet er i hyperekstension, kan hælen afstives ved at bruge en af de to hælkiler.

4.3.2 Isætning af hælkilen

INFORMATION

Otto Bock anbefaler først at teste foden uden hælkile.

- Hælkilen er udformet således, at lim ikke er nødvendig til at montere den på protesefoden.

- Til isætning skal hælkilen (ill. 3, pos. F) justeres således, at låseudsparingen (ill. 3, pos. L) i hælkilen er positioneret proksimalt og posteriort.
- Skub hælkilen ud fra denne bagerste position mellem tilslutningsfjederen (ill. 3, pos. D) og hælfjederen (ill. 3, pos. B).
- Hælkilen er monteret rigtigt, når hælkilens låseudsparing (ill. 3, pos. L) sidder fuldstændigt mod tilslutningsfjederens anslagsstykke (ill. 3, pos. K).

4.3.3 Fjernelse af hælkilen

INFORMATION

Hælkilen har tendens til at dreje sig ved fjernelsen. Proceduren kan gøres lettere ved at trække hælkilen ud i rotationsretning.

- Skub hælkilen med fingeren ud af positionen fra den laterale eller mediale side, således at kilen løsnes fra anslagsstykket (ill. 3, pos. K) på tilslutningsfjederen (ill. 3, pos. D).
- Grib alt efter situation den delvist løsnede hælkile alt efter situation på den laterale eller mediale side og træk den ud af protesefoden.

4.4 Valg og indstilling af funktionsringen

Triton Harmony® 1C62 leveres som komplet fod. Funktionsringens stivhedskategori er tilpasset til fodens vægtklasse. Hvis der bemærkes for megen komprimering af funktionsringen, når man går, kan funktionsringen udskiftes med en stivere ring. Hvis patienten ikke opnår et tilstrækkeligt undertryk, skal der anvendes en blødere funktionsring.

BEMÆRK

Funktionstab ved ukorrekt anvendelse. Funktionsringen må kun vælges/indstilles af en bandagist, som er autoriseret af Otto Bock.

4.4.1 Valg af en egnet funktionsring

En egnet funktionsring vælges ved hjælp af den medfølgende valgtabel. Funktionsringens udførelse fremgår af markeringen på indgangsventilens forbindelsesstykke (ill. 7).

	Kropsvægt									
kg	40-47	48-55	56-65	66-75	76-87	88-100	101-112	113-125	126-137	138-150
lbs	88-103	104-121	122-143	144-185	186-192	193-220	221-247	248-275	276-302-	303-330
Anbefalet funktions-ring 4X262	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9

Tag højde for, at anbefalingerne ikke nødvendigvis er det optimale valg for patienten. Ved afvigelse fra valgdataene bør funktionsringen med den højest mulige stivhed vælges, dog skal den stadigvæk opnå tilstrækkelig stivhed. Otto Bock anbefaler, at ca. **500 mbar (15 i Hg)** eller mere bør opnås inden for 50 skridt med protesen.

Hvis patienten har på fornemmelsen, at protesen synker for meget ned, bør en stivere funktionsring vælges. Genererer pumpen ikke tilstrækkeligt undertryk, bør en blødere funktionsring vælges.

4.4.2 Udskiftning af funktionsringen

1. Fjern fodkosmetikken (se kapitel 4.2.1).
2. Løsn fastgørelsesskruen på den distale ende af aluminium-kabinettet (ill. 2, pos. E) ved hjælp af en unbrakonøgle (6 mm). Fjern skruen (ill. 6, trin 1). Dette kan foretages nedefra eller alternativt ved at føre unbrakonøglen med T-håndtag (del af leveringsomfanget) gennem hullet i justerkernen.
3. Træk hylsteret af basislegemet (ill. 6, trin 2).
4. Træk den monterede funktionsring af (ill. 6, trin 3).
5. Vælg den ønskede funktionsring (se kapitel 4.4.1).
6. Forberedelse af funktionsringen til første brug.

   Før første brug anbefaler Otto Bock, at separat bestilte funktionsringe forkomprimeres med forkomprimeringsenheden 4X247, der kan købes separat, for at sikre en upåklagelig funktion. Uden forkomprimering kan nye funktionsringe være for stive. Ved anvendelse af en præinstalleret funktionsring eller en forkomprimeret enhed, fortsæt med trin 7.

   a. Forkomprimeringsenheden åbnes.
   b. Funktionsringen placeres i forkomprimeringsenheden (ill. 9)
   c. Funktionsringen komprimeres fuldstændigt ved at stramme skruen helt eller ved at spænde den fast i et skruestik (ill. 10).
   d. Komprimeringstid: Mindst **3 minutter** til max. 15 minutter
   e. Forkomprimeringsenheden åbnes, funktionsringen tages ud.
7. Funktionsringen skubbes over hylsteret (ill. 6, trin 4).
8. **Forsigtig** - For at undgå utilsigtet løsning af skrueforbindelsen og dermed risiko for fald, rengør protesefodens og holdeskruens gevind, så de er rene og fri for fedt og andre urenheder.
9. Protesefoden samles igen (ill. 6, trin 5 og 6). Holdeskruen sikres med Loctite® 243 eller 246 og strammes med en **6 mm** unbrakobit på en momentnøgle med **15 Nm (133 in-lbs)**; dette skal udføres ved at **6 mm** unbrakobitten føres gennem det øverste hul ind i justerkernen.
10. Foden placeres i fodkosmetikken (se kapitel 4.2.1).

4.5 Overvågning af det øgede undertryk

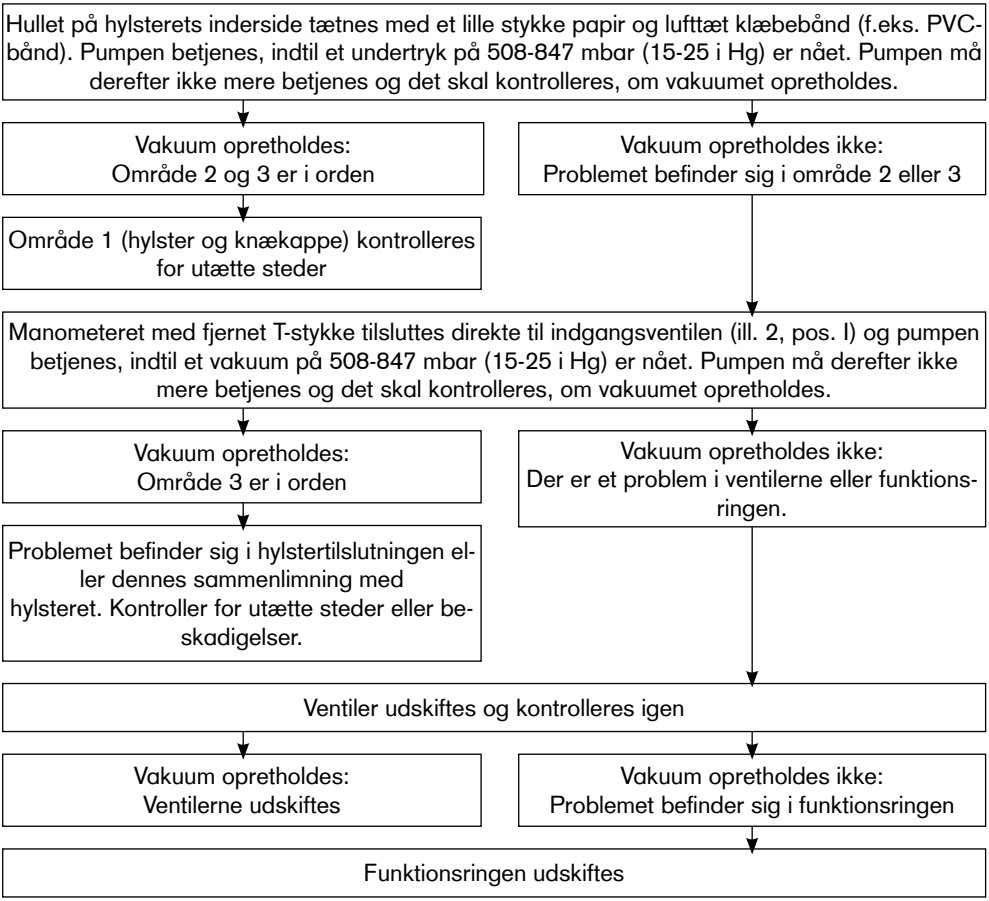
For at kontrollere, om Harmony®-systemet opretholder et øget undertryk, skal det medleverede manometer 755Z37 (kan bestilles separat hos Otto Bock) tilsluttes midlertidigt.

1. Hertil fjernes hylstertilslutningen fra Harmony® P3-pumpens indgangsventil.
2. Derefter tilsluttes manometerets slange (kort side) til pumpens indgangsventil og den løst hængende hylstertilslutning til det åbne slangeforlængerstykke på manometeret.
3. Stående patienter med korrekt påsat Harmony®-system skal betjene Harmony® P3-pumpen for at oprette et undertryk mellem 508-847 mbar (15-25 i Hg).
4. Pumpen må derefter ikke mere betjenes. Systemet fungerer korrekt, når undertrykket opretholdes. Hvis undertrykket aftager, skal systemet kontrolleres (se kapitel 4.5.1).

4.5.1 Fejlsøgning i systemet ved aftagende undertryk

For at konstatere, om undertrykket aftager i område 1, 2 eller 3 (ill. 11), skal manometeret – som beskrevet i kapitel 4.5 – tilsluttes. Derefter gennemføres følgende trin:

Forløbsplan:


Hullet på hylsterets inderside tætnes med et lille stykke papir og lufttæt klæbebånd (f.eks. PVC-bånd). Pumpen betjenes, indtil et undertryk på 508-847 mbar (15-25 i Hg) er nået. Pumpen må derefter ikke mere betjenes og det skal kontrolleres, om vakuumet opretholdes.
Vakuum opretholdes:
Område 2 og 3 er i orden
Vakuum opretholdes ikke:
Problemet befinder sig i område 2 eller 3
Område 1 (hylster og knækappe) kontrolleres for utætte steder
Manometeret med fjernet T-stykke tilsluttes direkte til indgangsventilen (ill. 2, pos. I) og pumpen betjenes, indtil et vakuum på 508-847 mbar (15-25 i Hg) er nået. Pumpen må derefter ikke mere betjenes og det skal kontrolleres, om vakuumet opretholdes.
Vakuum opretholdes:
Område 3 er i orden
Vakuum opretholdes ikke:
Der er et problem i ventilerne eller funktionsringen.
Problemet befinder sig i hylstertilslutningen eller dennes sammenlimning med hylsteret. Kontroller for utætte steder eller beskadigelser.
Ventiler udskiftes og kontrolleres igen
Vakuum opretholdes:
Ventilerne udskiftes
Vakuum opretholdes ikke:
Problemet befinder sig i funktionsringen
Funktionsringen udskiftes

4.6 Skumovertræk

Tilslutningskapperne 2C20 (smal) og 2C19 (normal) skaber en demonterbar forbindelse mellem skumkosmetikken og foden. Tilslutningskapperne går i indgreb på fodens proksimale rand.

Følgende anbefalinger skal tilgodeses:

1. Til montering på fodkosmetikken skal tilslutningskapperne i størrelserne 21-25 skæres langs snitmarkeringen (ill. 8).
2. Afkort skumkosmetikken, hvorved der skal tages højde for ca. 10 mm til den distale komprimering ved underbenskosmetik og ca. 40 cm ved lårbenskosmetik.
3. Træk skumkosmetikken med påsat tilslutningskappe over protesen, monter foden igen og afmærk den påsatte tilslutningskappes udvendige kontur.
4. Løsn tilslutningskappen og rengør skumkosmetikken med isopropylalkohol 634A58.
5. Lim skumkosmetikkens distale ende og tilslutningskappen sammen med Otto Bock kontaktlim 636N9 eller plastlim 636W17.
6. Lad det tørre (ca. 10 minutter) og fræs en præcis udsparing til adapteroverdelen i det distale skumkosmetik med en slibe- og fræsemaskine. Udsparingen til adapteren skal være tilstrækkelig stor for at sikre en korrekt funktion og støjfri gang.
7. Monteringen af skumkosmetikkenovertrækket og færdiggørelsen af den kosmetiske, udvendige form sker som sædvanligt med monteret fod. Tag herved højde for eventuel komprimering af skummet på grund af medicinske strømper eller SuperSkin.

4.6.1 Protesens kosmetik

Triton Harmony® 1C62 leveres med to forskellige fraluftsventiltilslutninger:

- et kort slangestykke med installeret dæmper og en forbinder med dobbelt modhage, præinstalleret på fraluftsventilen;
- et langt slangestykke med en fraluftflange.

Hvis et kosmetisk overtræk ønskes på protesen, skal der anvendes et overtræk med et 34 mm centerhul.

BEMÆRK

Funktionstab ved ukorrekt monteret kosmetisk overtræk. Ved anvendelse af et skumkosmetik 6R8 er det vigtigt, at overtrækket ikke komprimeres langs skumlængden, da dette kan påvirke Harmony®-pumpens funktion.

Efter placering af skumkosmetikke skal fraluftsflangens position bestemmes og et 6 mm hul bores eller skæres. Otto Bock anbefaler at placere fraluftsflangen medialt på anklen, lidt over overdelen af patientens sko. Derefter føres slangen (ill. 12, pos. 2) og flangen (ill. 12, pos. 3) ind i hullet i kosmetikken og slangen fastgøres på forbinderen med dobbelt modhage (ill. 12, pos. 1). Herved skal det sikres, at slangen på ingen måde bøjes eller presses sammen. Flangen kan limes fast på sin position efter behov: Hertil påføres et tyndt lag lim på flangefladen og flangen presses imod. Når flangen sidder fast, kan et stykke overskydende slange tilskæres eller blot trykkes ind i kosmetikken, indtil slangeenden ender i niveau med flangen.

Anmærkning: For at opnå den bedste kosmetiske virkning, anbefaler vi, at et en Soft Touch-trikotslange trækkes over skumkosmetikken.

Anmærkning: Salt på trikotslangens yderside kan skylles af med varmt vand.

4.7 Indstilling og slutmontering

På grund af de høje belastninger i adapterområdet skal røradapterens justerskruer under alle omstændigheder strammes med et ensartet moment på **15 Nm**.

Anvend hertil momentnøglen 710D1. Justerskruerne skal sikres med Loctite® 636K13 ved færdiggørelsen af protesen.

4.8 Vedligeholdelsesanvisninger

- Efter de første 30 dages brug (4 uger), bør hele foden kontrolleres sammen med fodkosmetikken.
- Kontrol af den komplette protese mht. slitage under de normale konsultationer.
- Ved kraftig slitage kan det være nødvendigt at udskifte fodkosmetikken.

Otto Bock anbefaler, at funktionsringen 4X262 Funktionsring udskiftes efter ca. 1 års, da dens stivhed og tilbageføringskraft kan aftage med tiden. Dette tidspunkt kan være tidligere eller senere alt efter aktivitet og miljøbetingelser. Typiske indikatorer, som kan være påfaldende for patienten, er reduceret og langsommere opbygning af undertrykket.

Bemærk: Nye funktionsringe kan virke stivere for patienten i de første brugsdage.

Hvis undertrykket aftager uden at støddæmpningen reduceres, kan det være, at en eller begge ventiler er tilstoppet med snavs. Den bedste afhjælpning er udskiftning af ventilerne. Når ventilerne tages ud, kan eventuelt ansamlet snavs blæses ud af funktionsringen.

Ved udskiftning af funktionsringen i forbindelse med serviceintervallet skal alle gamle smørefedtrester fjernes fra hylsteret og lejerne; derefter påføres nyt smørefedt og de to O-ringe på hylsteret udskiftes. Disse O-ringe har ingen indflydelse på undertrykket. De er beregnet til at dæmpe uønsket, men nødvendig bevægelse i lejesystemet.

5 Ansvar

Producenten anbefaler, at produktet udelukkende anvendes under de nærmere angivne forhold og til de påtænkte formål, samt at produktet vedligeholdes i henhold til brugervejledningen. Ydermere må produktet kun anvendes sammen med testede modulære komponenter i overensstemmelse med Otto Bock Mobility System®. Producenten er ikke ansvarlig for skader forårsaget af komponentkombinationer, som ikke er godkendt af producenten.

6 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i direktivet 93/42/EØF om medicinsk udstyr. Produktet er klassificeret i klasse I på baggrund af klassificeringskriterierne som gælder for medicinsk udstyr i henhold til direktiv bilag IX. Derfor har Otto Bock som producent og eneansvarlig udarbejdet overensstemmelseserklæringen ifølge direktivets bilag VII.

Betydning av symbolene

⚠ FORSIKTIG	Advarsler mot mulige ulykker og personskader.
LES DETTE	Advarsler mot mulige tekniske skader.
INFORMASJON	Ytterligere informasjon om vedlikehold / bruk.

INFORMASJON

Vennligst les bruksanvisningen nøye. Vær spesielt oppmerksom på de angitte sikkerhetsanvisningene!

1 Enkeltdeler

1.1 Leveranseomfang

Triton Harmony® 1C62 leveres med følgende enkeltdeler:

1. 1C62 Triton Harmony® fotmodell (inkludert funksjonsring 4X262*)
2. 2R117 Hylsetilkobling (2x)
3. 4Y383 Flens-sett (inkludert 4Y360 lyddemper)
4. 2F60 Hælkile sett
5. Slangeforbindelses-sett (se fig. 1, pos. 8)
6. SL= Spectra-Sock
7. 647G675 Bruksanvisning

* Andre versjoner av 4X262 funksjonsringen kan bestilles separat (valgmuligheter se kapittel 4.4.1).

1.2 Tilbehør • (se fig. 1)

(1) Fotkosmetikk (inkludert koblingskappe)

2C6=*S smal fotkosmetikk

2C6=(side)(størrelse)/(farge)S

Bestillingseksempel: 2C6=L27/4S

Side	venstre (L), høyre (R)									
Størrelse (cm)	21	22	23	24	25	26	27	–	–	–
Farge	beige (4), lysebrun (15)									

2C6=*N normal fotkosmetikk

2C6=(side)(størrelse)/(farge)N

Bestillingseksempel: 2C6=L27/4N

Side	venstre (L), høyre (R)									
Størrelse (cm)	–	–	–	24	25	26	27	28	29	30
Farge	beige (4), lysebrun (15)									

1.3 Enkeltdeler ■ (se fig. 1; for etterbestilling)

(2) Koblingskappe til fotkosmetikk (kan bestilles separat)

2C20=smal koblingskappe

Bestillingseksempel: 2C20=L23/4

Side	venstre (L), høyre (R)									
Størrelse (cm)	**21**	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**–**	**–**	**–**
Farge	beige (4), lysebrun (15)									

2C19=normal koblingskappe

Bestillingseksempel: 2C19=L26–28/4

Side	venstre (L), høyre (R)			
Størrelse (cm)	**–**	**23-25**	**26-28**	**29-30**
Farge	beige (4), lysebrun (15)			

(3) SL= Spectra-Sock

1.4 Enkeltdel-sett • (se fig. 1; for etterbestilling)

(4) 2F60=Triton hælkile sett

Bestillingseksempel: 2F60=25-26

Størrelse (cm)	21 – 22	23 – 24	25 – 26	27 – 28	29 – 30

(5) 4Y360 lyddemper

(6) 2R117 <hylsetilkobling (2x)

(7) 4Y383 flens-sett

2 Produktbeskrivelse

2.1 Bruksformål

Triton Harmony® 1C62 er en karbonfiber fot og en bestanddel til Harmony® systemet med økt undertrykk, som også inneholder ett fullkontakt hylse, en polyuretan-liner, en stumpstrømpe og en knekappe.

2.2 Bruksområde

Bruksområde ifølge Otto Bock-mobilitetssystemet MOBIS®:

1C62 = 21 – 24 cm

Anbefales til amputerte med en **mobilitetsgrad mellom 3 og 4** (personer som er uinnskrenket og kan bevege seg utendørs og personer som er uinnskrenket og stiller høye krav).

Tillatt for opptil 100 kg pasientvekt.

1C62 = 25 – 30 cm

Anbefales til amputerte med en **mobilitetsgrad mellom 3 og 4** (personer som er uinnskrenket og kan bevege seg utendørs og personer som er uinnskrenket og stiller høye krav).

Tillatt for opptil 125 kg pasientvekt.

1C62 = 25 – 30 cm

Anbefales til amputerte med **mobilitetsgrad 3** (person som er uinnskrenket og kan bevege seg utendørs).

Tillatt for opptil 150 kg pasientvekt.

Vennligst bruk den etterfølgende utvalgstabellen for å fastsette den egnede stivheten tilsvarende anbefalingene til Otto Bock.

Kroppsvekt		**Fotstørrelse**																			
		21 cm		**22 cm**		**23 cm**		**24 cm**		**25 cm**		**26 cm**		**27 cm**		**28 cm**		**29 cm**		**30 cm**	
kg	lbs	smal	normal	smal	normal	smal	normal	smal	normal	smal	normal	smal	normal	smal	normal	smal	normal	smal	normal	smal	normal
40-47	88-103	Spesialoppdrag - ta kontakt med kundeservice												–	–	–	–	–	–	–	–
48-55	104-121	1	–	1	–	1	–	1	1	1	1	1	1	–	–	–	–	–	–	–	–
56-65	122-143	2	–	2	–	2	–	2	2	2	2	2	2	2	2	–	2	–	2	–	2
66-75	144-165	3	–	3	–	3	–	3	3	3	3	3	3	3	3	–	3	–	3	–	3
76-87	166-192	4	–	4	–	4	–	4	4	4	4	4	4	4	4	–	4	–	4	–	4
88-100	193-220	5	–	5	–	5	–	5	5	5	5	5	5	5	5	–	5	–	5	–	5
101-112	221-247	–	–	–	–	–	–	–	–	6	6	6	6	6	6	–	6	–	6	–	6
113-125	248-275	–	–	–	–	–	–	–	–	7	7	7	7	7	7	–	7	–	7	–	7
126-137	276-302	–	–	–	–	–	–	–	–	8	8	8	8	8	8	–	8	–	8	–	8
138-150	303-330	–	–	–	–	–	–	–	–	9	9	9	9	9	9	–	9	–	9	–	9

2.3 Sikkerhetsanvisninger

Vennligst informer pasientene dine om følgende sikkerhetsanvisninger!

LES DETTE

Funksjonstap pga. mekaniske skader. Ved merkbar skade på funksjonsringen garanteres ikke forskriftsmessig drift av utstyret (økt undertrykk kan ikke bygges opp).

Funksjonsringen skal beskyttes mot mekaniske skader. Ved merkbar skade må funksjonsringen skiftes ut av fagpersonal (se kapittel 4.4 og 4.8).

LES DETTE

Skade på grunn av feil miljøforhold.

Protesepassdeler må ikke utsettes for følgende elementer:

- Elementer som kan forårsake korrosjon (f. eks. ferskvann, saltvann og syrer)
- Abrasive stoffer (f. eks. sand)

Materialet i fotkosmetikken er ikke UV-eller vannbestandig.

Overflaten til protesefoten skal ikke tilslipes, siden det ellers kan oppstå en tidlig slitasje.

Ved bruk av det medisinske produktet under de nevnte forholdene, blir alle erstatningskrav som rettes mot Otto Bock HealthCare ugyldige.

⚠ FORSIKTIG

Helserisiko ved bruk av feil protesehylse. Bruk av feil hylse-teknikk kan føre til helserisiko for pasienten (økt væskeansamling i stumpen, f.eks. ødemer). Protesehylsen skal **utelukkende** produseres i Harmony®-teknologi.

⚠ FORSIKTIG

Fare for skade pga. overbelastning.

For høy støtpåkjenning, som vi til vanlig finner i forskjellige typer konkurransesport som går utover løpe- hoppeaktiviteter, kan svekke fjæringselementene.

For å hindre at pasienten skal komme i fare, skal foten ikke lenger brukes etter merkbart funksjonstap.

Denne følbare funksjonssvikten kan være resultatet av redusert fjæringsvirkning eller redusert motstand i forfoten, av og til ledsaget av uvanlige lyder.

Tiltak: Finn et fagverksted for kontroll og evt. bytte av protesefoten.

LES DETTE

Funksjonstap ved ikke-forskriftsmessig bruk. Pasienten skal undervises i forskriftsmessig bruk av Harmony®-pumpen og Harmony®-systemet.

LES DETTE

Funksjonstap på grunn av tilsmussede ventiler. Riktig vedlikehold og pleie krever at Harmony®-systemet gjennomskylles jevnlig med 30–60 ml destillert vann med 5 til 10 pumpesykluser for å rengjøre ventilene. Avhjelpes ikke problemet med skylling, kan kunststoffventilene (4Z106 rett og 4Z108 albu) enkelt byttes (se bilde 7).

INFORMASJON

- Vær forsiktig i omgang med Harmony®-pumpen, og undersøk pumpen jevnlig for synlige skader og slitasje.
- Arbeid sammen med din ortopeditekniker for å få forstå hvordan det føles når Harmony®-systemet fungerer riktig eller om undertrykket gir seg, og hvordan et økt undertrykk samlet virker på stumpen.

2.4 Kvalifikasjon til ortopediteknikeren

Utrustning av en pasient med et Harmony®-system skal bare foretas av ortopediteknikere som er blitt autorisert av Otto Bock på grunn av egnet opplæring.

2.5 Funksjon

2.5.1 Betegnelse av komponentene (fig. 2)

(A) Karbonfiber forfot-fjær

(B) Karbonfiber hæl-fjær

(C) Høyytelses-polymer-basisfjær

(D) Karbonfiber koblingsfjær

(E) Aluminium-hus

(F) Valgfri hælkile

(G) Funksjonsring

(H) Hylsetilkobling

(I) Innløpsventil

(J) Utløpsventil

2.5.2 Karbonfiber fot med integrert Harmony® vakuumpumpe

De viktigste egenskapene til Triton Harmony® karbonfiber foten 1C62 er den lette konstruksjonen og den integrerte Harmony® vakuumpumpen med støtdemper og rotasjonsfunksjon. Dette systemet gir amputerte med mobilitetsgrad 3 eller 4 muligheten til å bevege seg lett i hverdagen og delta ved aktiviteter med stort energibehov.

Harmony® vakuumpumpen er en mekanisk pumpe som kan lage et økt undertrykk i en protesehylse og dermed forbedre forbindelsen mellom pasient og protese. Vakuumsystemet består av en et fast hylse (som er tilknyttet pumpen), en knekappe og Triton Harmony® 1C62 med Harmony® pumpesystemet.

Så snart systemet er tettet, trekker funksjonsringen – som under normal gange komprimeres og avlastes igjen – inn luft ved hjelp av enveisventiler fra hylsens innside og suger den ut ved hjelp av pumpen. Etter flere kompresjonssykler nås et økt undertrykk på 508-847 mbar (15-25 i Hg) i det tette hylseområdet.

Funksjonsringen i Harmony® pumpen har en støtdempnings- og rotasjonsfunksjon. Denne bidrar i tillegg til å svekke vertikale krefter og dreiemomenter i ekstremitetene under gange. Resulatet er en forbedring av både funksjon og belastningssituasjonen for protesebrukeren.

Triton Harmony® 1C62 er konsipert for bruk med fotkosmetikken og den avtakbare skumplast koblingskappen. Koblingskappen av skumplast gir en effektiv forbindelse mellom foten og skumplast overtrekket.

Kombinasjonen av karbonfiber foten sammen med den støtdempende egenskapen til Harmony® systemet gir følgende fordeler:

- Sikker hæl opptreden med merkbar plantarfleksjon
- Ankelens progressive bevegelse i den midlere standfasen gir foten en naturlig avrulling
- Dynamisk overgang fra stand- til svingfasen
- Kontrollert reaksjon av forfoten og gjenvinning av energi
- Kompenserer ujevnheter i bakken
- Forbedret fjæring

- Reduserte volumsvingninger
- Reduserte krefter i hylsen
- Forbedret propriosepsjon
- Aksial støtdempning
- Kompensasjon av torsjonsmomentene

3 Tekniske data

Størrelser (cm)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Hælhøyde med smal fotkosmetikk (mm)	15	15	15	15	15	15	15	–	–	–
Hælhøyde med normal fotkosmetikk (mm)	–	–	–	10	10	10	10	10	10	10
Systemhøyde med smal fotkosmetikk (mm)	163	164	166	167	175	177	177			
Systemhøyde med normal fotkosmetikk (mm)				173	175	177	181	183	189	191
Vekt med smal fotkosmetikk (g)	790	800	860	890	940	960	1020			
Vekt med normal fotkosmetikk (g)				900	950	980	1030	1050	1110	1140
maks. kroppsvekt MG3 til	100 kg / 220 lbs				150 kg / 330 lbs					
maks. kroppsvekt MG4 til	100 kg / 220 lbs				125 kg / 275 lbs					
Mobilitetsgrad	3+4									

4 Håndtering

4.1 Sett på hylsetilkoblingen Harmony® 2R117

På en ny hylse bores et 6 mm hull i en distal, bakre posisjon. På hylser med en 4R136 eller 4R138=5 Otto Bock enveisventil, tas ventilen ut av hylsen og bores inn i hullet som er for hånden. Glatt ut hylsens innside. Slip lett ytterområdet til hylsen med middels kornet sandpapir for å gjøre limeflaten ru. For rengjøring tørkes limeflaten av med isopropylalkohol. Rengjør likeså hylsetilkobling 2R117 med isopropylalkohol.

Deretter påføres et tynt lag lim (Otto Bock anbefaler tokomponents uretan lim SL=P091) på den plane flaten til flensen samt på bunten. Pass på at ikke lim kommer på den tilspissende enden.

Den tilspissende enden til flensen føres inn i 6 mm boringen, mens slangen peker mot Harmony®-pumpen. Med en spisstang trekkes den tilspissende enden til flensen inn i hylsen til den plane flaten til flensen ligger an mot ytterflaten til hylsen. Fest flensen med vinylbånd. La det herde i minst 45 minutter.

Merknad: Ved spesielt dype eller smale hylser kan den tilspissende flensen først merkes med en stift og så tas ut og tilskjæres. Det kan være nødvendig med et litt stort hull (6,5 mm). Deretter limes den som ved en normal hylse.

Bruk en avrundet kniv til å korte inn enden på flensen som går ut i en spiss. Den skal avslutte i plan med innerflaten til skaftet.

4.2 Oppbygning

4.2.1 Påtrekking og fjerning av fotkosmetikken

LES DETTE

Skade på grunn av ikke forskriftsmessig bruk

Foten er konsipert til bruk med en fotkosmetikk. Unngå å fjerne fotkosmetikken til foten ofte hhv. ta på fotkosmeetikken til foten ofte, siden det kan føre til skade av karbonfiber-elementene.

LES DETTE

Skade på grunn av ikke-forskriftsmessig montering av fot kosmetikken.

Ikke bruk skrutrekker til montering eller demontering, dette kan føre til skade av karbonelementer og/eller fothylle. Otto Bock anbefaler bruken av verktøyet (tilbehør) 2C100 til å trekke på/eller fjerne fothyllen.

LES DETTE

Skade på grunn av ikke forskriftsmessig bruk

Ikke bruk talkum på innsiden av fotkosmetikken, ellers forsterkes slitasjen. Bruk ved behov silikonspray som smøring. Skift ut fotkosmetikken hvis den påviser skader eller slitasje.

Sette foten inn i fotkosmetikken:

- Monter røradapteren på protesefoten før du setter foten inn i fotkosmetikken. Det forenkler arbeidsprosedyren.
- Bruk Otto Bock 2C100 verktøy for å sette karbonfoten inn i fotkosmetikken.
- Pass på, at kanten/hælen til polymer-basisfjæringen raster inn sikkert i hælkapselen til fotkosmetikken.

Fjerning av fotkosmetikken:

- <for å fjerne fotkosmetikken må du sette verktøyet 2C100 inn under kanten/hælen til polymer-basisfjæringen, som er rastet inn bakerst under hælkapselen til fotkosmetikken, og løfte hælen ut av kosmetikken. Deretter kan du ta foten ut av fotkosmetikken.

4.2.2 Grunnmonteringen (fot med fotkossmetikken)

Anbefalinger for grunnmonteringen (fot med fotkosmetikken):

Fotstørrelse (cm)	Fot midtpunkt før oppbygningslinjen	Hælhøyde (mm)	
		Smal	Normal
21–22	36 mm	15	–
23–24	39 mm	15	10 (kun 24)
25–26	43 mm	15	10
27–28	46 mm	15 (kun 27)	10
29–30	49 mm	–	10

4.2.3 Koble til hylsetilkobling

Tilskjær shylsetilkoblingsslangen til riktig lengde, og trekk den svarte slangevernekosmetikken 4Y310 på hylsetilkoblingen. Monter den proksimale innløpsventilen (fig. 1, Pos. 5) på Triton Harmony® foten 1C62 og trykk slangevernehyllen nedover for å sikre hylsetilkoblingen.

4.2.4 Statisk monteringsoptimering

Protesen bør tilpasses med monteringsapparatet L.A.S.A.R. Posture (hvis tilgjengelig). Vær oppmerksom på anbefalingene til Otto Bock om monteringen av legg- og lårproteser.

4.2.5 Dynamisk monteringsoptimering

Tilpass protesen i frontalflaten (ML) og sagittalflaten (AP) ved hjelp av vinkelendring og/eller forskyvning slik at korrekt hælkontakt, lett overrulling og optimal vektforskyvning på den kontralaterale siden sikres. Ved leggutrustninger må du passe på fysiologisk knefleksjon i standfasen.

4.3 Bruk av valgfrie hælkiler

⚠ FORSIKTIG

Fallfare ved endring av knedynamikken ved bruk av hælkiler.

Gjennom bruk av hælkiler kan du forenkle fleksjonen i standfasen ved belastning av protesen. Derfor er det spesielt viktig å være forsiktig ved den dynamiske monteringsoptimeringen – spesielt ved bruk av kneledd uten standfasekontroll.

4.3.1 Bruk av hælkilene

Ved hver Triton Harmony® protesefot 1C62 er det inkludert to hælkiler i leveranseomfanget:

- „Myk“ hælkile (transparent)
- “Stiv“ hælkile: (farge grafitt)

Hvis pasienten kjenner at det er for lett ved belastning av hælen i midlere standfase, eller kneet befinner seg i hyperekstensjon, kan hælen forsterkes/stivnes med hjelp av en av de to hælkilene.

4.3.2 Bruk av en hælkilen

INFORMASJON

Otto Bock anbefaler å teste foten først uten hælkile.

- Hælkilene er utrettet slik, at det ikke er nødvendig å bruke lim, for å sette den på protesefoten.

- For å sette inn hælkilen (fig. 3, pos. F) må den tilpasses slik at raster utsparingen (fig. 3, pos. L) i kilen er posisjonert proksimal og posterior.
- Skyv hælkilen ut av denne bakre posisjonen mellom koblingsfjær (fig. 3, pos. D) og fjæren i hælen (fig. 3, pos. B).
- Hælkilen er riktig montert, når raster utsparingen (fig. 3, pos. L) til hælkilen sitter helt på anslagsdelen/stoppdelen (fig. 3, pos. K) til koblingsfjæren.

4.3.3 Fjerning av hælkilen

INFORMASJON

Hælkilen tenderer til å snu seg når du fjerner den. Du kan forenkle prosedyren ved å trekke ut hælkilen i rotasjonsretningen.

- Skyv hælkilen med hjelp av fingeren ut av posisjonen fra den laterale eller mediale siden, slik at kilen til anslagsdelen/stoppdelen (fig. 3, pos. K) ved koblingsfjæren (fig. 3, pos. D) løsner.
- Grip tak i den halvveis løse hælkilen, ettersom det passer best, enten fra den laterale eller mediale siden og trekk den ut av protesefoten.

4.4 Valg og innstilling av funksjonsringen

Triton Harmony ® 1C62 leveres som komplett fot. Stivhetskategorien til funksjonsringen er tilpasset vektklassen til foten. Hvis du under gangen merker for mye kompresjon av funksjonsringen, kan du bytte den mot en stivere funksjonsring. Hvis pasienten ikke oppnår tilstrekkelig undertrykk, bør man bruke en mykere funksjonsring.

LES DETTE

Funksjonstap ved ikke-forskriftsmessig bruk. Valget og innstillingen av funksjonsringen skal bare foretas av ortopediteknikere autorisert av Otto Bock.

4.4.1 Valg av egnet funksjonsring

Valget av egnet funksjonsring skjer ved hjelp av den medfølgende valgtabellen. Utførelsen av funksjonsringen finner du på markeringen på opptaket til innløpsventilen (fig. 7).

	Kroppsvekt									
kg	40-47	48-55	56-65	66-75	76-87	88-100	101-112	113-125	126-137	138-150
lbs	88-103	104-121	122-143	144-185	186-192	193-220	221-247	248-275	276-302-	303-330
Anbefalt funksjons-ring 4X262	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9

Pass på at anbefalingene ikke tvangsmessig er det optimale valget for pasienten. Ved avvik fra valgdataene bør du velge funksjonsringen som har høyest mulig stivhet, men som likevel oppnår tilstrekkelig vakuum. Otto Bock anbefaler at ca. **500 mbar (15 i Hg)** eller mer oppnås før 50 skritt er gått med protesen.

Signaliserer pasienten for kraftig innsynking, bør en stivere funksjonsring brukes. Genererer pumpen ikke tilstrekkelig undertrykk, bør en mykere funksjonsring brukes.

4.4.2 Bytte av funksjonsring

1. Fjerning av fotkosmetikken (se kapittel 4.2.1).
2. Løs festeskruen på den distale enden til aluminium-huset (fig. 2, pos. E) med bruk av en unbrakonøkkel (6 mm). Fjern skruen (fig. 6, trinn 1). Dette kan enten gjøres nedenfra eller valgfritt ved å stikke unbrakonøkkelen med T-håndtaket (inkludert i leveranseomfanget) gjennom hullet inn i justeringskjernen.
3. Trekk skaftet fra basislegemet (fig. 6, trinn 2).
4. Trekk den monterte funksjonsringen av (fig. 6, trinn 3).
5. Velg ønsket funksjonsring (se kapittel 4.4.1).
6. Forberedelse av funksjonsringen for første gangs bruk.

Før første gangs bruk anbefaler Otto Bock at separat bestilte funksjonsringer forkomprimeres med forkomprimeringsapparat 4X247 som anskaffes separat for å garantere problemfri funksjon. Uten forkomprimering kan nye funksjonsringer være altfor stive. Ved bruk av en forinstallert funksjonsring eller en forkomprimert enhet, vennligst fortsett med trinn 7.

a. Åpne opp forkomprimeringsapparatet.
b. Sett funksjonsringen inn i forkomprimeringsapparatet (fig. 9)
c. Funksjonsringen komprimeres fullstendig ved å trekke fast skruen eller klemme den inn i en skruestikke (fig. 10).
d. Kompresjonsvarighet: Minst **3 minutter** og maksimalt 15 minutter
e. Åpne opp forkomprimeringsapparatet og ta ut funksjonsringen.

7. Skyv funksjonsringen over hylsen (fig. 6, trinn 4).
8. **Forsiktig** - For å unngå at skrukoblingen løsnes utilsiktet og for å unngå fallfare, må gjengen til protesefoten og holdeskruen rengjøres slik, at de holdes rene for fett og andre forurensninger.
9. Sett sammen protesefoten igjen (fig. 6, trinn 5 & 6). Sikre holdeskruen med Loctite® 243 eller 246 og trekke den fast med en **6 mm** unbrako-bit på en momentnøkkel med **15 Nm (133 in-lbs)**; dette må gjennomføres ved at **6 mm** unbrako-bitten føres inn i justeringskjernen gjennom det øvre hullet.
10. Sette foten inn i fotkosmetikken (se kapittel 4.2.1).

4.5 Overvåkning av økt undertrykk

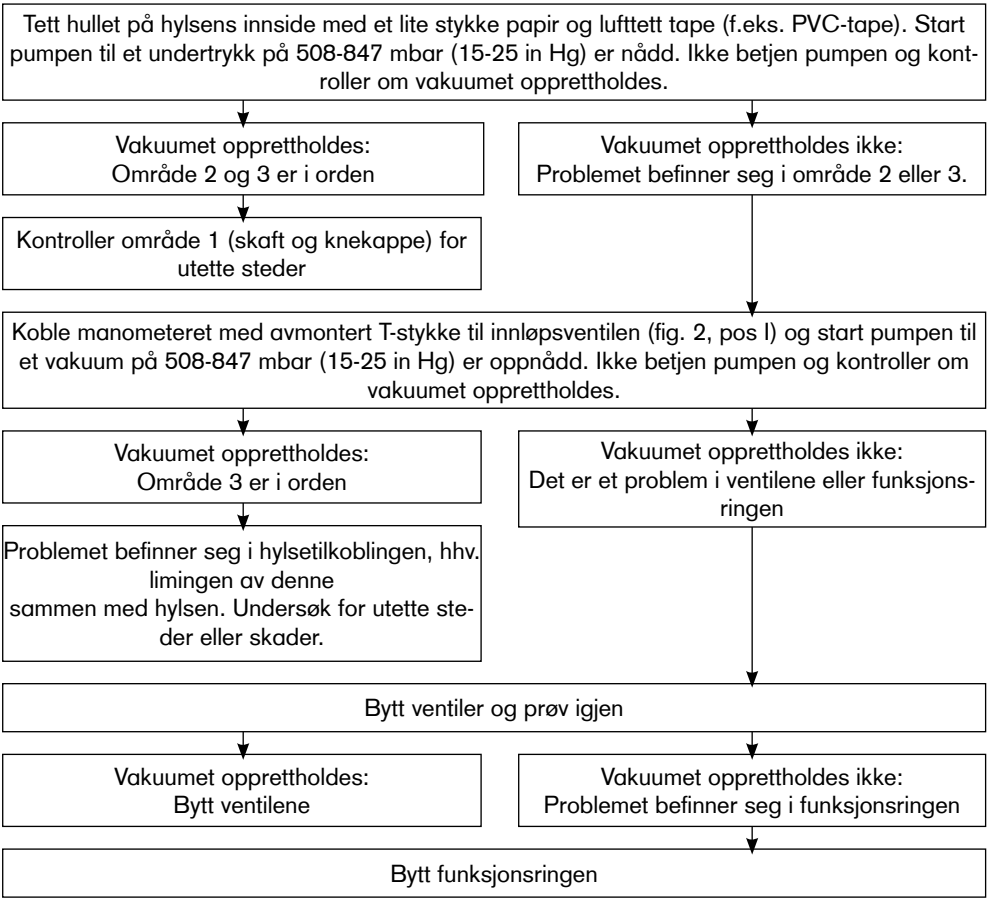
For å undersøke om Harmony®-systemet opprettholder et økt undertrykk, må det medfølgende manometeret 755Z37 (kan skaffes separat via Otto Bock) forbigående tilkobles.

1. For dette ta hylsetilkoblingen av fra innløpsventilen til Harmony® P3-pumpen.
2. Koble nå slangen til manometeret (kort side) til innløpsventilen til pumpen og den løst hengende hylsetilkoblingen på det åpne slangeansatsstykket på manometeret.
3. La stående pasienter med korrekt påmontert Harmony®-system betjene Harmony® P3-pumpen, for å bygge opp et undertrykk på mellom 508-847 mbar (15-25 i Hg).
4. Ikke betjen pumpen mer. Systemet fungerer riktig hvis undertrykket blir værende. Hvis undertrykket ikke minsker må systemet kontrolleres (se kapittel 4.5.1).

4.5.1 Feilsøking i systemet med minskende undertrykk

For å legge fast, om tapet av undertrykk skjer i område 1, 2 eller 3 (fig. 11), må manometeret kobles til – som beskrevet i kapittel 4.5. Deretter gjennomføres følgende trinn:

Forløpsplan:


Tett hullet på hylsens innside med et lite stykke papir og lufttett tape (f.eks. PVC-tape). Start pumpen til et undertrykk på 508-847 mbar (15-25 in Hg) er nådd. Ikke betjen pumpen og kontroller om vakuumet opprettholdes.
Vakuumet opprettholdes:
Område 2 og 3 er i orden
Vakuumet opprettholdes ikke:
Problemet befinner seg i område 2 eller 3.
Kontroller område 1 (skaft og knekappe) for utette steder
Koble manometeret med avmontert T-stykke til innløpsventilen (fig. 2, pos I) og start pumpen til et vakuum på 508-847 mbar (15-25 in Hg) er oppnådd. Ikke betjen pumpen og kontroller om vakuumet opprettholdes.
Vakuumet opprettholdes:
Område 3 er i orden
Vakuumet opprettholdes ikke:
Det er et problem i ventilene eller funksjonsringen
Problemet befinner seg i hylsetilkoblingen, hhv. limingen av denne
sammen med hylsen. Undersøk for utette steder eller skader.
Bytt ventiler og prøv igjen
Vakuumet opprettholdes:
Bytt ventilene
Vakuumet opprettholdes ikke:
Problemet befinner seg i funksjonsringen
Bytt funksjonsringen

4.6 Skumplast overtrekk

Koblingskappene 2C20 (smal) samt 2C19 (normal) skaper en løselig forbindelse mellom skumplast overtrekket og kosmetikken. Koblingskappen raster inn i den proksimale kanten til fotkosmetikken.

Følg følgende anbefalinger:

1. For montering på fotkosmetikken må koblingskappene med størrelse 21-25 kuttes bortover snittmarkeringen (fig. 8).
2. Avkort skumplast overtrekket, for distal stuking ved legg overtrekk må du beregne ca. 10 mm og ved lår overtrekk ca. 40 mm.

3. Trekk skumplast overtrekket over protesen med påtrykt koblingskappe, monter foten igjen og tegn rundt den ytre konturen til den påtrykte koblingskappen.
4. Løs koblingskappen og rengjør skumplast overtrekket med isopropylalkohol 634A58.
5. Lim sammen den distale enden til skumplast overtrekket og koblingskappen med Otto Bock kontaktlim 636N9 eller plastlim 636W17.
6. La limingen tørke (ca. 10 minutter) og fres, med hjelp av slipe- eller fresemaskin en utsparing i det distale skumplast overtrekket som passer til adapter overdelen. Utsparingen til adapteren bør være stor nok, slik at du kan sikre en forskriftsmessig funksjon og lydløs gange.
7. Monteringen av skumplast overtrekket og ferdigstillingen av den kosmetiske ytre formen skal som vanlig utføres med montert fot. Ta hensyrn til en eventuell stuking av skumplasten gjennom overtrekksstrømper eller SuperSkin.

4.6.1 Kosmetikkavslutning av protesen

Triton Harmony® 1C62 leveres med to forskjellige tilkoblinger for utstøtningsventilen:

- et kort slangstykke med installert demper og en forbindelse med dobbelt mothake, forinstallert på utstøtningsventilen;
- et langt slangestykke med en utstøtningsflens

Ønskes et kosmetisk overtrekk på protesen, brukes et overtrekk med et 34 mm sentralhull.

LES DETTE

Funksjonstap på grunn av ikke ordentlig montert kosmetisk overtrekk. Ved bruk av skumovertrekk 6R8 er det viktig at overtrekket ikke komprimeres langs skumstofflengden, siden det kan svekke funksjonen til Harmony® pumpen.

Etter at skumovertrekket er plassert, må posisjonen til utstøtningsflensen bestemmes og et 6 mm hull bores eller skjæres. Otto Bock anbefaler at sugeflensen plasseres medialt på ankelen, litt over overdelen til pasientens sko. Deretter føres slangen (fig. 12, pos. 2) og flensen (fig. 12, pos. 3) inn i hullet i kosmetikkovertrekket og slangen festes på forbindelsen med dobbeltmothaker (fig. 12, pos. 1). Under dette sikres at slangen ikke på noen måte bendes eller trykkes sammen. For dette påføres et tynt lag med lim på flensflaten, og trykkes på flensen. Når flensen sitter fast, kan et stykke overflødig slange tilsnittes eller ganske enkelt trykkes inn i kosmetikken, helt til slangeenden avslutter i plan med flensen.

Merknad: For å oppnå den beste kosmetiske virkningen, anbefaler vi at skumovertrekket overtrekkes med en Soft Touch-trikotslange.

Merknad: Salt på utsiden av trikotslangen kan skylles vekk med varmt vann.

4.7 Innstilling og sluttmontering

På grunn av den høye belastningen i adapterområdet må justeringsskruene til røradapteren trekkes fest med et dreiemoment på nøyaktig **15 Nm**.

Bruk hertil dreiemomentnøkkelen 710D1. Etter ferdig montering av protesen må du sikre justeringsskruene med Loctite® 636K13.

4.8 Vedlikeholdsanvisninger

- Hele foten samt fotkosmetikken bør gjennomgå en inspeksjon etter de første 30 dagene (4 ukene) med bruk.
- Ved de normale konsultasjonene må hele protesen kontrolleres på slitasje.
- Ved sterk slitasje kan det være nødvendig å skifte ut fotkosmetikken.

Otto Bock anbefaler at funksjonsring 4X262 byttes etter omtrent 1 års bruk, siden stivheten og fleksibiliteten kan avta etter som tiden går. Dette tidspunktet kan forskyves fram og tilbake, avhengig av aktivitet og miljøforhold. Typiske Indikatorer som pasienten kan bli oppmerksom på er redusert støtdempning og langsommere undertrykk-oppbygging.

Les dette: Nye funksjonsringer kan føles stivere for pasienten i løpet av de første bruksdagene.

Avtar ytelsen til undertrykket uten at støtdempningsytelsen avtar, kan det hende at en eller begge ventilene er tilstoppet med smuss. Den beste løsningen er et bytte av ventilene. Når ventilen tas ut, blåses eventuelt oppsamlet smuss ut av funksjonsringen med trykkluft.

Ved et bytte av funksjonsringen betinget av serviceintervall, fjernes alle gamle smørefettrester fra hylsen og lagrene; deretter påføres nytt smørefett, og begge O-ringene byttes på hylsen. Disse O-ringene har ingen innvirkning på ytelsen til undertrykket. De tjener til å dempe den uønskede men nødvendige bevegelsen i lagersystemet.

5 Ansvar

Produsenten anbefaler at produktet kun brukes under de forholdene og til de formålene som er spesifisert, samt at det vedlikeholdes i henhold til brukerveiledningen. I tillegg må utstyret utelukkende brukes sammen med utprøvde modulære komponenter i samsvar med Otto Bock Mobility System®. Produsenten er ikke ansvarlig for skader som er forårsaket av komponenter som ikke er godkjent av produsenten.

6 CE-samsvar

Produktet oppfyller kravene i henhold til direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr. Produktet er klassifisert i klasse I på bakgrunn av klassifiseringskriteriene som gjelder for medisinsk utstyr i henhold til direktivets vedlegg IX. Samsvarserklæringen er derfor utstedt av Otto Bock som produsent med eneansvar i henhold til direktivets vedlegg VII.

Symbolien selitys

⚠ HUOMIO	Mahdollisia tapaturma- ja loukkaantumisvaaroja koskevia varoituksia.
HUOMAUTUS	Mahdollisia teknisiä vaurioita koskevia varoituksia.
TIEDOT	Hoitoa / käyttöä koskevia lisätietoja.

TIEDOT

Pyydämme lukemaan tarkasti tämän käyttöohjeen. Huomioi erityisesti ilmoitetut turvaohjeet!

1 Yksittäisosat

1.1 Toimituspaketti

Triton Harmony® 1C62-toimitukseen sisältyvät seuraavat yksittäisosat:

1. 1C62 Triton Harmony®- jalkaterä (sisältää toimintorenkaan 4X262*)
2. 2R117 Holkkiliitäntä (2x)
3. 4Y383 Laippasarja (sisältää 4Y360 iskunvaimentimen)
4. 2F60 Kantapääkiilasarja
5. Letkuliitäntäsarja (katso Kuva 1, kohta 8)
6. SL=Spectra Sock - suojaava sukka
7. 647G675 Käyttöohje

* 4X262 Toimintorenkaan lisäversioita voidaan tilata erikseen (valintamahdollisuudet, katso luku 4.4.1).

1.2 Lisävarusteet • (katso Kuva 1)

(1) Jalan kosmetiikka (sisältäen liitäntäkauluksen)

2C6=*S kapea jalan kosmetiikka

2C6=(Puoli)(Koko)/(Väri)S

Tilausesimerkki: 2C6=L27/4S

Puoli	vasen (L), oikea (R)									
Koko (cm)	21	22	23	24	25	26	27	–	–	–
Väri	beige (4), vaaleanruskea (15)									

2C6=*N normaali jalan kosmetiikka

2C6=(Puoli)(Koko)/(Väri)N

Tilausesimerkki: 2C6=L27/4N

Puoli	vasen (L), oikea (R)									
Koko (cm)	–	–	–	24	25	26	27	28	29	30
Väri	beige (4), vaaleanruskea (15)									

1.3 Yksittäisosat ■ (katso Kuva 1; jälkitilausta varten)

(2) Liitäntäkaulus jalan kosmetiikka varten (tilattavissa yksittäin)

2C20=Kapea liitäntäkaulus

Tilausesimerkki: 2C20=L23/4

Puoli	vasen (L), oikea (R)									
Koko (cm)	**21**	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**–**	**–**	**–**
Väri	beige (4), vaaleanruskea (15)									

2C19=Normaali liitäntäkaulus

Tilausesimerkki: 2C19=L26–28/4

Puoli	vasen (L), oikea (R)			
Koko (cm)	**–**	**23-25**	**26-28**	**29-30**
Väri	beige (4), vaaleanruskea (15)			

(3) SL=Spectra Sock suojaava sukka

1.4 Yksittäisosapakkaus • (katso Kuva 1; jälkitilausta varten)

(4) 2F60=Triton- kantapääkiilasarja

Tilausesimerkki: 2F60=25–26

Koko (cm)	21 – 22	23 – 24	25 – 26	27 – 28	29 – 30

(5) 4Y360 Iskunvaimennin

(6) 2R117 Holkkiliitäntä (2x)

(7) 4Y383 Laippasarja

2 Tuotteen kuvaus

2.1 Käyttötarkoitus

Triton Harmony® 1C62 on hiilikuitujalkaterää ja kuuluu osana korkean alipaineen omaavaan Harmony®-järjestelmään, joka sisältää myös totaalikontakti holkin, polyuretaani-tupen, tynkäsukan ja polvimansetin.

2.2 Käyttöalue

Käyttöalue Otto Bockin aktiivisuusjärjestelmän MOBIS® mukaan:

1C62 = 21 – 24 cm

Suositeltu amputoiduille, joiden **aktiivisuustaso on 3 ja 4** (rajoittamattomat ulkona liikkujat ja rajoittamattomat ulkona liikkujat erityisen korkein vaatimuksin).

Korkein sallittu potilaan paino 100 kg.

1C62 = 25 – 30 cm

Suositeltu amputoiduille, joiden **aktiivisuustaso on 3 ja 4** (rajoittamattomat ulkona liikkujat ja rajoittamattomat ulkona liikkujat erityisen korkein vaatimuksin).

Korkein sallittu potilaan paino 125 kg.

1C62 = 25 – 30 cm

Suositeltu amputoiduille, joiden **aktiivisuustaso on 3** (rajoittamattomat ulkona liikkujat).

Korkein sallittu potilaan paino 150 kg.

Pyydämme käyttämään seuraavaa valintataulukkoa sopivan jäykkyyden määrittämiseksi Otto Bockin suositusten mukaisesti.

Ruumiinpaino		Jalan koko																			
		21cm		22cm		23cm		24cm		25cm		26cm		27cm		28cm		29cm		30cm	
kg	lbs	kapea	normaali	kapea	normaali	kapea	normaali	kapea	normaali	kapea	normaali	kapea	normaali	kapea	normaali	kapea	normaali	kapea	normaali	kapea	normaali
40-47	88-103	Erikoistilaus - pyydämme ottamaan yhteyttä asiakaspalveluun												–	–	–	–	–	–	–	–
48-55	104-121	1	–	1	–	1	–	1	1	1	1	1	1	–	–	–	–	–	–	–	–
56-65	122-143	2	–	2	–	2	–	2	2	2	2	2	2	2	2	–	2	–	2	–	2
66-75	144-165	3	–	3	–	3	–	3	3	3	3	3	3	3	3	–	3	–	3	–	3
76-87	166-192	4	–	4	–	4	–	4	4	4	4	4	4	4	4	–	4	–	4	–	4
88-100	193-220	5	–	5	–	5	–	5	5	5	5	5	5	5	5	–	5	–	5	–	5
101-112	221-247	–	–	–	–	–	–	–	–	6	6	6	6	6	6	–	6	–	6	–	6
113-125	248-275	–	–	–	–	–	–	–	–	7	7	7	7	7	7	–	7	–	7	–	7
126-137	276-302	–	–	–	–	–	–	–	–	8	8	8	8	8	8	–	8	–	8	–	8
138-150	303-330	–	–	–	–	–	–	–	–	9	9	9	9	9	9	–	9	–	9	–	9

2.3 Turvaohjeet

Informoi potilaitasi seuraavista turvaohjeista!

⚠ HUOMIO

Toimintojen menetys mekaanisten vaurioiden seurauksena. Mikäli toimintorengas on havaittavasti vaurioitunut, laitteen asianmukainen toiminta ei ole taattu (korkeaa alipainetta ei voida muodostaa).

Toimintorengas on suojattava mekaanisilta vaurioilta. Mikäli vaurioita havaitaan, toimintorengas on vaihdettava uuteen ammattitaitoisen henkilöstön toimesta (katso luku 4.4 ja 4.8).

⚠ HUOMIO

Vääränlaisten ympäristöolosuhteiden aiheuttamat vauriot.

Proteesin soviteosia ei saa altistaa seuraaville elementeille:

- elementit, jotka saavat aikaan korroosiota (esim. makea/suolaton vesi, suolainen merivesi ja hapot)
- hiovat/hankaavat aineet (esim. hiekka)

Jalkaterän kosmetiikan materiaali ei kestä UV-säteilyä eikä vettä.

Jalkaterän pintaa ei saa hioa, sillä se saattaa aiheuttaa ennenaikaisen kulumisen.

Mikäli lääkinnällistä tuotetta käytetään yllä mainituissa olosuhteissa, kaikki Otto Bock HealthCare-yhtiöön kohdistuvat takuuvaatimukset raukeavat.

⚠ HUOMIO

Vääräntyyppisen proteesiholkin käyttö on vaarallista terveydelle. Väärien holkkimenetelmien soveltaminen saattaa vaarantaa potilaan terveyden (lisääntyvä nesteen kerääntyminen tynkään, esim. turvotukset). Proteesin holkki on valmistettava **yksinomaan** Harmony®-tekniikalla.

⚠ HUOMIO

Ylikuormituksen aiheuttama loukkaantumisvaara.

Juoksu- ja hyppytoiminnot ylittävissä kilpaurheilulajeissa tyypillisesti esiintyvä liiallinen iskurasitus voi heikentää jousielementtejä.

Potilasta uhkaavan vaaran välttämiseksi jalkaa ei saa käyttää enää sen jälkeen, kun se on tuntuvasti lakannut toimimasta.

Tämä tuntuva toiminnon heikkeneminen voi olla seurausta heikentyneestä jousen toiminnasta tai jalkaterän heikentyneestä vastuksesta, johon joissakin tapauksissa liittyy epätavallisia ääniä.

Toimenpide: Ota yhteyttä erikoistuneeseen asiantuntijakorjaamoon tarkistuttaaksesi proteesijalan ja vaihtaaksesi sen, mikäli tarpeen.

⚠ HUOMIO

Toimintojen menetys epäasianmukaisessa käytössä. Potilas on perehdytettävä Harmony®-pumpun ja Harmony®-järjestelmän asianmukaiseen käyttöön.

⚠ HUOMIO

Toimintojen menetys likaantuneiden venttiilien seurauksena. Oikea huolto ja hoito vaatii Harmony®-järjestelmän säännöllistä huuhtelua käyttämällä 30–60 ml tislattua vettä ja n. 5 - 10 pumppausjaksoa venttiilien puhdistamiseksi. Ellei ongelmaa saada poistettua huuhtelulla, voidaan muoviventtiilit (4Z106 suora ja 4Z108 kulma) helposti vaihtaa uusiin (katso Kuva 7).

TIEDOT

- Käsittele Harmony®-pumppua varovaisesti ja tarkasta pumppu säännöllisesti todetaksesi näkyvät vauriot ja kulumisen.
- Työskentele yhdessä apuvälineteknikkosi/proteesimestarisi kanssa saadaksesi selville, miltä tuntuu, kun Harmony®-järjestelmä toimii oikein tai alipaine heikkenee ja miten suurempi alipaine vaikuttaa kokonaisuudessaan tynkään.

2.4 Apuvälineteknikon/proteesimestarin pävevyys

Harmony®-järjestelmän saavat sovittaa potilaalle vain apuvälineteknikot/proteesimestarit, jotka Otto Bock on valtuuttanut tähän tehtävään vastaavalla koulutuksella.

2.5 Toiminto

2.5.1 Rakenneosien nimitys (Kuva 2)

(A) Jalan etuosan hiilikuitujousi

(B) Hiilikuitu-kantajousi

(C) Suurteho-polymeeri-pohjajousi

(D) Hiilikuitu-liitosjousi

(E) Alumiinikotelo

(F) Valinnainen kantapääkiila

(G) Toimintorengas

(H) Holkkiliitäntä

(I) Tuloventtiili

(J) Poistoventtiili

2.5.2 Hiilikuitujalka integroidulla Harmony®-tyhjiöpumpulla

Triton Harmony®-hiilikuitujalan 1C62 tärkeimmät ominaisuudet ovat sen kevyt rakenne ja integroitu Harmony®-tyhjiöpumppu iskunvaimentimella ja kiertotoiminnolla. Tämä järjestelmä tarjoaa aktiivisuustason 3 tai 4 omaaville amputoiduille mahdollisuuden liikkua vaivatta arkipäivän tilanteissa ja osallistua myös toimintoihin, jotka vaativat paljon energiaa.

Harmony®-tyhjiöpumppu on mekaaninen pumppu, joka voi muodostaa korkean alipaineen proteesin holkissa ja parantaa siten potilaan ja proteesin välistä liitosta. Tyhjiöjärjestelmä koostuu polyuretaanitupesta, tynkäsukasta, totaalikontakti holkista (joka on yhdistetty pumppuun), polvimansetista ja Triton Harmony® 1C62-jalasta varustettuna Harmony®-pumppujärjestelmällä.

Välittömästi sen jälkeen kun järjestelmä on suljettu tiiviisti, toimintorengas – joka puristuu kokoon ja paisuu jälleen normaalisti käveltäessä – poistaa ilmaa holkin sisältä yksitieventtiilien kautta ja imee sen pumpun avulla. Useamman puristusjakson jälkeen saavutetaan 508-847mbarin (15-25 Hg) korkea alipaine tiiviiksi suljetulla holkin alueella.

Harmony®-pumpussa oleva toimintorengas on varustettu iskunvaimennus- ja kiertotoiminnolla. Ne auttavat vaimentamaan vertikaalisia voimia ja vääntömomentteja raajoissa käveltäessä. Tuloksena on sekä parempi toiminto että proteesin käyttäjän parempi rasitustilanne.

Triton Harmony® 1C62 on suunniteltu käytettäväksi yhdessä jalan päällyksen ja poistettavan vaahtomuovi-liitäntäkauluksen kanssa. Vaahtomuovi-liitäntäkaulus yhdistää tehokkaasti toisiinsa jalan ja vaahtomuovipäällysteen.

Hiilikuitujalka yhdistettynä Harmony®-järjestelmän iskunvaimennusominaisuuksiin tarjoaa seuraavat toiminnolliset edut:

- Varma kantaisku tuntuvalla plantaarifleksiolla
- Nilkan progressiivinen liike keskimmäisen seisontavaiheen aikana jalan luonnollista rullausta varten
- Dynaaminen siirtyminen seisontavaiheesta käyntivaiheeseen
- Jalan etuosan toiminnan hallittu aloitus ja energian palautus
- Alustan epätasaisuuksien kompensointi
- Parempi jousitus
- Vähemmän tilavuusvaihteluja
- Pienemmät voimat holkissa
- Parempi asento- ja liikeaisti (proprioseptio)

- Aksiaalinen iskunvaimennus
- Kiertomomenttien kompensointi

3 Tekniset tiedot

Koot (cm)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Koron korkeus kapealla jalan kosmetiikalla (mm)	15	15	15	15	15	15	15	–	–	–
Koron korkeus normaalilla jalan kosmetiikalla (mm)	–	–	–	10	10	10	10	10	10	10
Järjestelmäkorkeus kapealla jalan kosmetiikalla (mm)	163	164	166	167	175	177	177			
Järjestelmäkorkeus normaalilla jalan kosmetiikalla (mm)				173	175	177	181	183	189	191
Paino kapealla jalan kosmetiikalla (g)	790	800	860	890	940	960	1020			
Paino normaalilla jalan kosmetiikalla (g)				900	950	980	1030	1050	1110	1140
Maks. ruumiinpaino MG3 kork.	100 kg/220 lbs				150 kg/330 lbs					
Maks. ruumiinpaino MG4 kork.	100 kg/220 lbs				125 kg/275 lbs					
Aktiivisuusaste	3+4									

4 Käsittely

4.1 Holkkiliitännän Harmony® 2R117 kiinnittäminen

Poraa uuteen holkkiin distaaliseen, takana sijaitsevaan paikkaan 6 mm:n reikä. Ota Otto Bockin yksitieventtiileillä 4R136 tai 4R138=5 varustettujen holkkien kyseessä ollessa venttiili holkista ja poraa olemassa olevaan reikään. Poista purse holkin sisäpuolelta. Hio holkin ulkopintaa kevyesti keskikarkealla hiekkapaperilla karhentaaksesi liimauspintaa. Pyyhi liimauspinta isopropyylialkoholilla puhdistaaksesi sen. Puhdista myös holkkiliitäntä 2R117 isopropyylialkoholilla.

Levitä seuraavaksi ohut kerros liimaa (Otto Bock suosittelee kaksikomponentti-uretaaniliimaa SL=P091) laipan tasaiselle pinnalle sekä vasteelle. Pidä huoli siitä, ettei liimaa pääse suippenevaan päähän.

Vie laipan suippeneva pää porattuun 6 mm:n reikään siten, että letku osoittaa Harmony®-pumppuun päin. Vedä laipan suippeneva pää kärkipihdeillä holkin sisään, kunnes laipan tasainen pinta on kiinteästi holkin ulkopintaa vasten. Kiinnitä laippa vinyylinauhalla. Anna kovettua vähintään 45 minuuttia.

Huomautus: Jos kyseinen holkki on erityisen syvä tai kapea, voidaan suippeneva laippa ensin merkitä kynällä ja sitten ottaa pois ja leikata. Tällöin saatetaan tarvita hieman suurempaa reikää (6,5 mm). Liimaa sen jälkeen normaalin holkin tavoin.

Lyhennä laipan suippenevaa päätä holkissa pyöristetyllä veitsellä. Sen tulisi päättyä samaan tasoon holkin sisäpinnan kanssa.

4.2 Asentaminen

4.2.1 Jalan kosmetiikan vetäminen päälle ja poistaminen

HUOMAUTUS

Epäasianmukaisen käytön aiheuttamat vauriot

Jalka on suunniteltu käytettäväksi varustettuna jalan kosmetiikalla. Usein toistuvaa jalan kosmetiikan poistamista jalalta tai vetämistä jalan päälle on vältettävä, sillä siitä saattavat olla seurauksena hiilikuituelementtien vauriot.

HUOMAUTUS

Jalkaterän kosmetiikan epäasianmukaisen asennuksen aiheuttamat vauriot.

Älä käytä asennukseen tai poistamiseen ruuvimeisseliä, sillä siitä saattavat olla seurauksena hiilikuituelementtien ja/tai kosmetiikan vauriot. Otto Bock suosittelee käyttämään työkalua (lisävaruste) 2C100 kosmeetiikan asentamiseen/poistamiseen.

HUOMAUTUS

Epäasianmukaisen käytön aiheuttamat vauriot

Jalan kosmetiikkaa ei saa talkita sisältä, sillä se saa aikaan voimakkaamman hankautumisen. Käytä tarvittaessa silikonisuihketta voiteluun. Vaihda jalan kosmetiikka uuteen, mikäli se on vaurioitunut tai siinä ilmenee kulumista.

Jalan asettaminen jalan kosmetiikkaan:

- Asenna putkiadapteri proteesijalalle ennen jalan asettamista jalan kosmetiikan sisään. Se helpottaa työmenetelmää.
- Käytä Otto Bock 2C100-työkalua asettaaksesi hiilikuitujalan jalan kosmetiikkaan.
- Varmista, että polymeeri-pohjajousen olake lukittuu varmasti paikoilleen jalan kosmetiikan kantapääkiinnitykseen.

Jalan kosmetiikan poistaminen:

- Poistaaksesi jalan kosmetiikan, aseta työkalu 2C100 jalan päällyksen takaosassa olevan kantapääkiinnityksen alapuolelle paikoilleenlukittuneen polymeeri-pohjajousen olakkeen alle ja vipua kantapää ulos kosmetiikasta. Sen jälkeen on mahdollista ottaa jalka pois jalan kosmetiikasta.

4.2.2 Perusasennoiminen (jalka varustettuna jalan kosmetiikalla)

Perusasennoimissuosituksia (jalka varustettuna jalan kosmetiikalla):

Jalan koko (cm)	Jalan keskipiste asennoimisviivan edessä	Koron korkeus (mm)	
		Kapea	Normaali
21–22	36 mm	15	–
23–24	39 mm	15	10 (vain 24)
25–26	43 mm	15	10
27–28	46 mm	15 (vain 27)	10
29–30	49 mm	–	10

4.2.3 Holkkiliitännän liittäminen

Leikkaa holkkiliitännän letku oikean pituiseksi, vedä musta suojaletku 4Y310 holkkiliitännän päälle. Asenna proksimaalinen tuloventtiili (Kuva 1, kohta 5) Triton Harmony®-jalalle 1C62 ja paina suojaletkua alaspäin varmistaaksesi holkkiliitännän.

4.2.4 Staattisen asennon optimointi

Proteesi on sovitettava L.A.S.A.R. Posture-asentomallin avulla (mikäli käytettävissä). Otto Bockin suosituksia sääri- ja reisiproteesien asennoimista varten on noudatettava.

4.2.5 Dynaamisen asennon optimointi

Sovita proteesi frontaalisessa tasossa (ML) ja sagittaalisessa tasossa (AP) muuttamalla sen kulmaa ja/tai siirtämällä sitä siten, että kantapään oikea kosketus maahan, hienoinen painopisteen siirtyminen kantapäältä varpaille ja paras mahdollinen painonsiirto kontralateraaliselle puolelle varmistetaan. Sääriproteesisovituksissa on huomioitava fysiologinen polvien koukistus seisontavaiheessa.

4.3 Valinnaisten kantapääkiilojen käyttö

⚠ HUOMIO

Polven dynamiikan muutosten aiheuttama kaatumisvaara kantapääkiiloja käytettäessä.

Kantapääkiilojen käyttö voi helpottaa seisontavaiheen koukistusta proteesia rasitettaessa. Dynaamisen asennon optimoinnin yhteydessä – ennen kaikkea käytettäessä polviniveltä ilman seisontavaiheen valvontaa – on siksi oltava erityisen varovainen.

4.3.1 Kantapääkiilojen käyttö

Jokaisen Triton Harmony®-proteesijalan 1C62 toimitukseen sisältyy kaksi kantapääkiilaa:

- „Pehmeä“ kantapääkiila (läpinäkyvä)
- „Jäykkä“ kantapääkiila: (grafiitin värinen)

Jos potilaasta tuntuu, että kantapäälle astutaan liian kevyesti tai polvi on liiaksi ojennuksissa keskimmäisessä seisontavaiheessa, voidaan kantapäätä jäykistää käyttämällä jompaa kumpaa kantapääkiilaa.

4.3.2 Kantapääkiilan paikoilleen asettaminen

TIEDOT

Otto Bock suosittelee kokeilemaan jalkaa ensin ilman kantapääkiilaa.

- Kantapääkiila on suunniteltu siten, ettei sen kiinnittämiseksi proteesijalkaan tarvita liimaa.

- Kantapääkiila (Kuva 3, kohta F) on sen paikoilleen asettamista varten suunnattava siten, että kantapääkiilassa oleva lukitussyvennys (Kuva 3, kohta L) on proksimaalisessa ja posteriorisessa asennossa.
- Työnnä kantapääkiila tästä taka-asennosta käsin liitosjousen (Kuva 3, kohta D) ja kantajousen väliin (Kuva 3, kohta B).
- Kantapääkiila on asennettu oikein, jos kantapääkiilan lukitussyvennys (Kuva 3, kohta L) on täysin paikallaan liitosjousen vastekappaleella (Kuva 3, kohta K).

4.3.3 Kantapääkiilan poistaminen

TIEDOT

Kantapääkiila pyrkii kiertymään poistettaessa. Kantapääkiilan vetäminen pois kiertosuuntaan voi helpottaa toimenpidettä.

- Työnnä kantapääkiila sormella lateraaliselta tai mediaaliselta puolelta pois paikaltaan, niin että kiila irtoaa liitosjousen (Kuva 3, kohta D) vastekappaleelta (Kuva 3, kohta K).
- Tartu osittain irrotettuun kantapääkiilaan tilanteesta riippuen lateraaliselta tai mediaaliselta puolelta ja vedä se ulos proteesijalasta.

4.4 Toimintorenkaan valinta ja säätäminen

Triton Harmony® 1C62 toimitetaan täydellisenä jalkana. Toimintorenkaan jäykkyysluokka on sovitettu jalan painoluokkaan. Jos käveltäessä todetaan toimintorenkaan liiallista kokoonpuristumista, se voidaan vaihtaa jäykempään toimintorenkaaseen. Ellei potilas saavuta riittävää alipainetta, on käytettävä pehmeämpää toimintorengasta.

HUOMAUTUS

Toimintojen menetys epäasianmukaisessa käytössä. Toimintorenkaan valinnan/säätämisen saa suorittaa vain Otto Bockin valtuuttama apuvälineteknikko/proteesimestari.

4.4.1 Sopivan toimintorenkaan valinta

Sopiva toimintorengas valitaan seuraavan valintataulukon perusteella. Toimintorenkaan malli on nähtävissä tuloventtiilin kiinnittimellä olevasta merkinnästä (Kuva 7).

	Ruumiinpaino									
kg	40-47	48-55	56-65	66-75	76-87	88-100	101-112	113-125	126-137	138-150
lbs	88-103	104-121	122-143	144-185	186-192	193-220	221-247	248-275	276-302-	303-330
Suositeltu toimintorengas 4X262	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9

Pyydämme huomioimaan sen, etteivät suositukset välttämättä vastaa parasta mahdollista valintaa potilasta varten. Mikäli valintatiedot ovat poikkeavia, on valittava suurimman mahdollisen jäykkyyden omaava toimintorengas, joka kuitenkin saavuttaa vielä riittävän tyhjiön. Otto Bockin suosituksena on, että n. **500 mbar (15 Hg)** tai enemmän olisi saavutettava proteesilla 50 askeleen kuluessa.

Jos potilas näyttää vajoavan liikaa tai painuvan liiaksi kokoon, on käytettävä jäykempää toimintorengasta. Ellei pumppu tuota riittävää alipainetta, on käytettävä pehmeämpää toimintorengasta.

4.4.2 Toimintorenkaan vaihtaminen

1. Poista jalan kosmetiikka (katso luku 4.2.1).
2. Irrota alumiinikotelon distaalisessa päässä oleva kiinnitysruuvi (Kuva 2, kohta E) käyttämällä kuusiotappiavainta (6 mm). Poista ruuvi (Kuva 6, vaihe 1). Tämä voidaan tehdä alhaaltapäin tai vaihtoehtoisesti pistämällä kuusiotappiavain T-kahvalla (sisältyy toimituspakettiin) pyramidin reiän läpi.

3. Vedä holkki pois runko-osalta (Kuva 6, vaihe 2).
4. Vedä asennettu toimintorengas pois (Kuva 6, vaihe 3).
5. Valitse haluttu toimintorengas (katso luku 4.4.1).
6. Toimintorenkaan valmistelu ensimmäistä käyttöä varten.

   Otto Bock suosittelee puristamaan erikseen tilatut toimintorenkaat erikseen saatavissa olevan esipuristuslaitteen 4X247 avulla etukäteen kokoon moitteettoman toiminnon takaamiseksi. Uudet toimintorenkaat voivat olla liian jäykkiä ilman esipuristusta. Jos käytetään etukäteen asennettua toimintorengasta tai esipuristettua yksikköä, pyydämme jatkamaan vaiheesta 7.

   a. Avaa esipuristuslaite.
   b. Aseta toimintorengas esipuristuslaitteeseen (Kuva 9)
   c. Purista toimintorengas täysin kokoon kiristämällä ruuvin täysin tai kiinnittämällä sen ruuvipenkkiin (Kuva 10).
   d. Puristusaika: Vähintään **3 minuuttia** - korkeintaan 15 minuuttia
   e. Avaa esipuristuslaite ja ota toimintorengas ulos.
7. Työnnä toimintorengas holkin päälle (Kuva 6, vaihe 4).
8. **Huomio** - Välttääksesi ruuviliitoksen tahattoman irtoamisen ja siten kaatumisvaaran, puhdista proteesijalan ja pidätinruuvin kierteet, niin että ne ovat puhtaita ja rasvattomia eikä niissä ole muita epäpuhtauksia.
9. Kokoa proteesijalka uudelleen (Kuva 6, vaihe 5 & 6). Varmista pidätinruuvi Loctite® 243 tai 246:n avulla ja kiristä se **6 mm**:n kuusiokolokärkisellä momenttiavaimella käyttäen **15 Nm (133 in-lbs)**; tämä on suoritettava siten, että **6 mm**:n kuusiokolokärki viedään pyramidin ylemmän reiän läpi.
10. Aseta jalka jalan kosmetiikan sisään (katso luku 4.2.1).

4.5 Korkean alipaineen valvonta

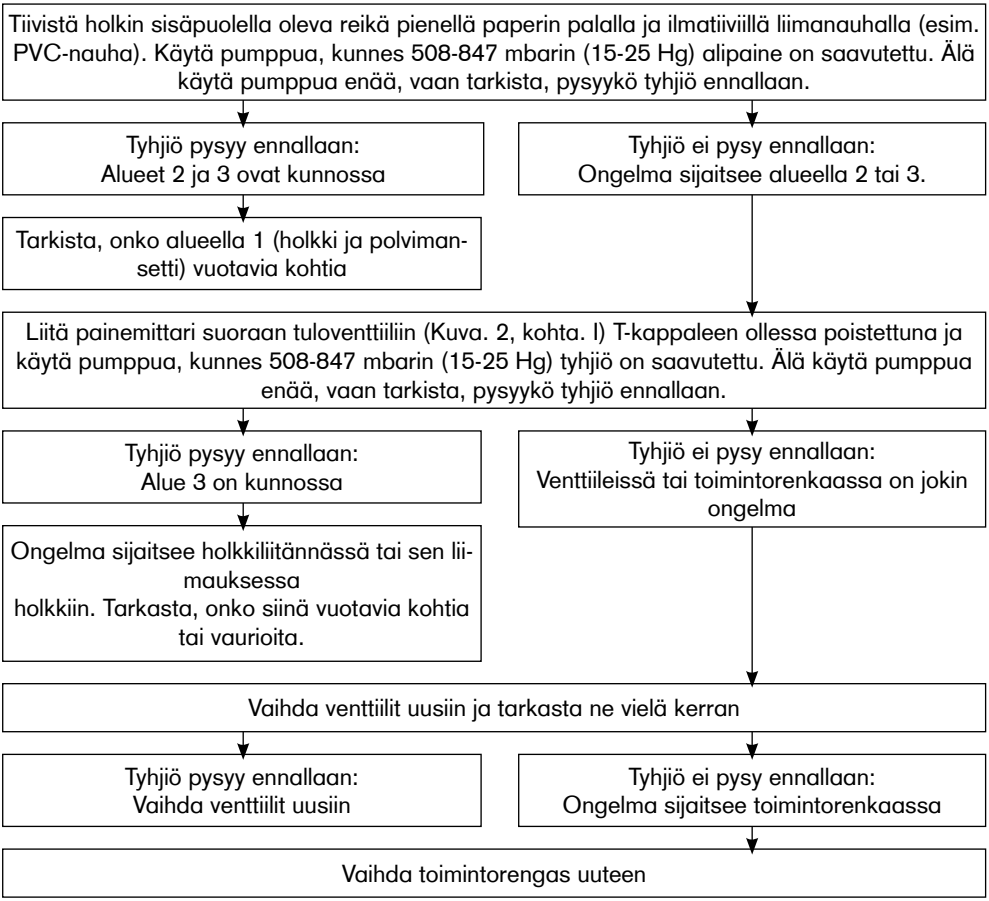
Sen tarkistamiseksi, että Harmony®-järjestelmä pitää yllä korkeaa alipainetta, on tilapäisesti liitettävä toimitukseen sisältyvä painemittari 755Z37 (saatavissa erikseen Otto Bockilta).

1. Poista sitä varten holkkiliitäntä Harmony® P3-pumpun tuloventtiililtä.
2. Liitä sitten painemittarin letku (lyhyt puoli) pumpun tuloventtiiliin ja irrallaan riippuva holkkiliitäntä painemittarilla olevaan avoimeen letkun liitoskappaleeseen.
3. Anna oikein sovitetulla Harmony®-järjestelmällä varustetun ja seisovassa asennossa olevan potilaan käyttää Harmony® P3-pumppua 508-847 mbarin (15-25 Hg) suuruisen alipaineen muodostamiseksi.
4. Pumpun käyttö on lopetettava. Järjestelmä toimii oikein, jos alipaine pysyy ennallaan. Jos alipaine heikkenee, järjestelmä on tarkistettava (katso luku 4.5.1).

4.5.1 Järjestelmän vianetsintä alipaineen heiketessä

Jotta voitaisiin todeta, esiintyykö alipaineen häviötä alueella 1, 2 tai 3 (Kuva 11), on liitettävä painemittari – kuten luvussa 4.5 on selostettu. Sen jälkeen on toimittava seuraavasti:

Työnkulkukaavio:


Tiivistä holkin sisäpuolella oleva reikä pienellä paperin palalla ja ilmatiiviillä liimanauhalla (esim. PVC-nauha). Käytä pumppua, kunnes 508-847 mbarin (15-25 Hg) alipaine on saavutettu. Älä käytä pumppua enää, vaan tarkista, pysyykö tyhjiö ennallaan.
Tyhjiö pysyy ennallaan: Alueet 2 ja 3 ovat kunnossa
Tyhjiö ei pysy ennallaan: Ongelma sijaitsee alueella 2 tai 3.
Tarkista, onko alueella 1 (holkki ja polvimansetti) vuotavia kohtia
Liitä painemittari suoraan tuloventtiiliin (Kuva. 2, kohta. I) T-kappaleen ollessa poistettuna ja käytä pumppua, kunnes 508-847 mbarin (15-25 Hg) tyhjiö on saavutettu. Älä käytä pumppua enää, vaan tarkista, pysyykö tyhjiö ennallaan.
Tyhjiö pysyy ennallaan: Alue 3 on kunnossa
Tyhjiö ei pysy ennallaan: Venttiileissä tai toimintorenkaassa on jokin ongelma
Ongelma sijaitsee holkkiliitännässä tai sen liimauksessa holkkiin. Tarkasta, onko siinä vuotavia kohtia tai vaurioita.
Vaihda venttiilit uusiin ja tarkasta ne vielä kerran
Tyhjiö pysyy ennallaan: Vaihda venttiilit uusiin
Tyhjiö ei pysy ennallaan: Ongelma sijaitsee toimintorenkaassa
Vaihda toimintorengas uuteen

4.6 Vaahtomuovipäällyste

Liitäntäsuojukset 2C20 (kapea) ja 2C19 (normaali) muodostavat irrotettavan liitoksen vaahtomuovipäällysteen ja jalan kosmetiikan välille. Liitäntäsuojukset lukittuvat paikoilleen jalan päällyksen proksimaaliseen reunaan.

Huomioi seuraavat suositukset:

1. Kokoa 21-25 olevien liitäntäkauluksen asentamiseksi jalan kosmetiikalle ne on leikattava leikkausmerkintää pitkin (Kuva 8).
2. Katkaise vaahtomuovipäällyste, jolloin distaalista kokoonpuristusta varten on säären päällysteiden kohdalla varattava noin 10 mm ja reiden päällysteiden kohdalta noin 40 mm.

3. Vedä päällepainetulla liitäntäsuojuksella varustettu vaahtomuovipäällyste proteesin päälle, asenna jalka uudelleen ja merkitse päällepainetun liitäntäkauluksen ääriviivat.
4. Irrota liitäntäkaulus ja puhdista vaahtomuovipäällyste isopropyylialkoholilla 634A58.
5. Liimaa vaahtomuovipäällysteen distaalinen pää ja liitäntäkaulus yhteen Otto Bock-kontaktiliimalla 636N9 tai muoviliimalla 636W17.
6. Anna liimauksen kuivua (n. 10 minuuttia) ja jyrsi distaaliseen vaahtomuovipäällysteeseen tarkkaan sovitettu syvennys hioma- ja jyrsinkoneella adapterin yläosaa varten. Adapterin syvennyksen tulisi olla riittävän suuri, niin että asianmukainen toiminta ja äänetön kulku on taattu.
7. Vaahtomuovipäällysteen asennus ja kosmeettisen ulkomuodon viimeistely tehdään asennetulla jalalla kuten tavallisesti. Tällöin on otettava huomioon päällyssukkien tai SuperSkin-päällysten aiheuttama vaahtomuovin mahdollinen kokoonpuristuminen.

4.6.1 Proteesin kosmeettinen viimeistely

Triton Harmony® 1C62 toimitetaan varustettuna kahdella erilaisella poistoventtiililiitännällä:

- lyhyt letkukappale, johon on asennettu vaimennin, ja liitin varustettuna kaksoisväkäsellä, joka on asennettu etukäteen poistoventtiilille;
- pitkä letkukappale varustettuna poistolaipalla

Jos proteesille halutaan kosmeettista päällystettä, on käytettävä päällystettä, jossa on 34 mm:n keskiöreikä.

HUOMAUTUS

Toimintojen menetys epäasianmukaisesti asennetun kosmeettisen päällysteen seurauksena. Käytettäessä 6R8-vaahtomuovipäällystettä on tärkeää, ettei päällyste puristu kokoon vaahtomuovin pituudelta, sillä se voi haitata Harmony®-pumpun toimintoa.

Sen jälkeen kun vaahtomuovipäällyste on asetettu paikalleen, on määritettävä poistolaipan asento ja porattava tai leikattava 6 mm:n suuruinen reikä. Otto Bock suosittelee sijoittamaan imulaipan mediaalisesti kehräkselle, hieman potilaan kengän yläosan yläpuolelle. Seuraavaksi viedään letku (Kuva 12, kohta 2) ja laippa (Kuva 12, kohta 3) kosmeettisen päällysteen reikään ja kiinnitetään letku kaksoisväkäselliseen liittimeen (Kuva 12, kohta 1). Tällöin on varmistettava se, ettei letku taivu tai puristu kokoon millään tavoin. Laippa voidaan tarvittaessa liimata paikalleen: levitä sitä varten ohut kerros liimaa laippapinnalle ja paina sen jälkeen laippa paikalleen. Kun laippa on lujasti paikallaan, voidaan letku leikata sopivaksi poistamalla ylimääräiset letkun osat tai painamalla ne yksinkertaisesti kosmetiikan sisään, kunnes letkun pää on samassa tasossa laipan kanssa.

Huomautus: Parhaimman kosmeettisen vaikutuksen aikaansaamiseksi on suositeltavaa viimeistellä vaahtomuovipäällyste Soft Touch-trikookudossukalla.

Huomautus: Trikookudossukan ulkopuolella oleva suola voidaan huuhdella pois lämpimällä vedellä.

4.7 Säätäminen ja lopullinen asennus

Adapterin alueeseen kohdistuvien suurten rasitusten vuoksi on putkiadapterin asetusruuvit ehdottomasti kiristettävä **15 Nm:n** vääntömomentilla.

Käytä tähän tarkoitukseen momenttiavainta 710D1. Varmista asetusruuvit proteesia viimeisteltäessä Loctite® 636K13:lla.

4.8 Huolto-ohjeet

- Koko jalka yhdessä jalan kosmeettisen viimeistelyn kanssa on tarkastettava ensimmäisten 30 käyttöpäivän (4 viikon) kuluttua.
- Koko proteesi on tarkistettava normaalin konsultaation yhteydessä mahdollisen kulumisen toteamiseksi.
- Mikäli jalan kosmetiikka on voimakkaasti kulunut, se on mahdollisesti vaihdettava uuteen.

Otto Bock suosittelee vaihtamaan 4X262-toimintorenkaan uuteen sen oltua käytössä noin 1 vuoden ajan, sillä sen jäykkyys ja palautusvoima voivat ajan myötä heikentyä. Tämä ajankohta voi siirtyä aiemmaksi tai myöhemmäksi aktiivisuudesta ja ympäristöoloista riippuen. Tyypillisiä potilaan mahdollisesti huomaamia merkkejä ovat heikentyvä iskunvaimennus ja hitaampi alipaineen muodostuminen.

Huomautus: Uudet toimintorenkaat voivat tuntua potilaasta jäykemmiltä ensimmäisten käyttöpäivien aikana.

Jos alipaineteho heikkenee, ilman että iskunvaimennusteho samalla heikkenee, voi olla niin, että lika on tukkinut yhden venttiileistä tai molemmat venttiilit. Paras apukeino tähän on vaihtaa venttiilit. Puhalla mahdollisesti sisään kerääntynyt lika paineilmalla pois toimintorenkaasta venttiilejä poistaessasi.

Vaihtaessasi toimintorengasta huoltovälien mukaisesti, poista kaikki vanhat voitelurasvan jäännökset holkista ja laakereilta; levitä sen jälkeen uutta voitelurasvaa ja vaihda molemmat O-renkaat holkilla uusiin. Nämä O-renkaat eivät vaikuta millään tavoin alipainetehoon. Ne on tarkoitettu vaimentamaan laakeroinnin ei-toivottua, mutta tarpeellista liikettä.

5 Vastuu

Valmistaja suosittelee tuotteen käyttämistä vain sitä varten määrätyissä oloissa ja sen suunniteltua käyttötarkoitusta vastaavasti sekä yhdessä proteesia varten tarkastettujen, Otto Bockin MOBIS®-liikkuvuusjärjestelmän mukaisten koottavien rakenneosayhdistelmien kanssa ja hoitamaan sitä käyttöohjeen mukaisesti. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka aiheutuvat sellaisista soviteosista, joita valmistaja ei ole hyväksynyt tuotteen käyttöä varten.

6 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY vaatimusten mukainen. Direktiivin liitteen IX mukaisten lääkinnällisiä laitteita koskevien luokituskriteerien perusteella tuote on luokiteltu kuuluvaksi I luokkaan. Otto Bock on sen vuoksi laatinut vaatimustenmukaisuusvakuutuksen yksin vastuullisena direktiivin liitteen VII mukaisesti.

Oznaczenie symboli

⚠ PRZESTROGA	Ostrzeżenia przed grożącymi możliwymi wypadkami lub skaleczeniami.
NOTYFIKACJA	Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.
INFORMACJA	Dalsze informacje dotyczące zaopatrzenia / zastosowania.

INFORMACJA

Prosimy dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję użytkowania. Należy szczególnie przestrzegać zawartych w niej wskazówek odnośnie bezpieczeństwa!

1 Podzespoły

1.1 Zakres dostawy

W zakres dostawy Triton Harmony® 1C62 wchodzą następujące podzespoły:

1. 1C62 Triton Harmony® moduł stopy (wyposażony w pierścień funkcyjny 4X262*)
2. 2R117 Złącze leja (2x)
3. 4Y383 Kołnierz-zestaw (wyposażony w 4Y360 amortyzator)
4. 2F60 Klin piętowy-zestaw
5. Złącze w postaci węża-zestaw (patrz ilustr. 1, poz. 8)
6. SL=Spectra Sock Skarpetka ochronna
7. 647G675 Instrukcja użytkowania

* Inne rodzaje 4X262pierścienia funkcyjnego mogą być zamówione oddzielnie (Opcje patrz rozdział 4.4.1).

1.2 Akcesoria ● (patrz ilustr. 1)

(1) Pokrycie stopy (łącznie z kapą łączącą)

2C6=*S Pokrycie stopy wąskie

2C6=(Strona)(Wielkość)(Kolor)S

Przykład zamówienia: 2C6=L27/4S

Strona	lewa (L), prawa (R)									
Wielkość (cm)	21	22	23	24	25	26	27	–	–	–
Kolor	cielisty (4), jasnobrązowy (15)									

2C6=*N Pokrycie stopy znormalizowane

2C6=(Strona)(Wielkość)/(Kolor)N

Przykład zamówienia: 2C6=L27/4N

Strona	lewa (L), prawa (R)									
Wielkość (cm)	–	–	–	24	25	26	27	28	29	30
Kolor	cielisty (4), jasnobrązowy (15)									

1.3 Podzespoły ■ (patrz ilustr. 1; wymagające zamówienia)

(2) Kapa łącząca do pokrycia stopy (można zamówić pojedyńczo)

2C20=Wąska kapa łącząca

Przykład zamówienia: 2C20=L23/4

Strona	lewa (L), prawa (R)									
Wielkość (cm)	**21**	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**–**	**–**	**–**
Kolor	cielisty (4), jasnobrązowy (15)									

2C19=Znormalizowana kapa łącząca

Przykład zamówienia: 2C19=L26-28/4

Strona	lewa (L), prawa (R)			
Wielkość (cm)	**–**	**23-25**	**26-28**	**29-30**
Kolor	cielisty (4), jasnobrązowy (15)			

(3) SL=Spectra Sock skarpetka ochronna

1.4 Podzespoły-zestaw • (patrz ilustr. 1; wymagające zamówienia)

(4) 2F60=Triton Klin piętowy-zestaw

Przykład zamówienia: 2F60=25-26

Wielkość (cm)	21 – 22	23 – 24	25 – 26	27 – 28	29 – 30

(5) 4Y360 Amortyzator

(6) 2R117 Złącze leja (2x)

(7) 4Y383 Kołnierz-zestaw

2 Opis produktu

2.1 Cel zastosowania

Triton Harmony® 1C62 jest stopą z włókna węglowego i częścią składową systemu Harmony® z podwyższonym podciśnieniem, która wyposażona jest również w lej pełnokontaktowy, lej poliuretanowy, pończochę kikutową i kapę kolanową.

2.2 Zakres zastosowania

Zakres zastosowania według systemu mobilności MOBIS® firmy Otto Bock:

1C62 = 21 - 24 cm

Zalecana dla osób po amputacji o **stopniu mobilności 3 i 4** (osoba poruszająca się bez ograniczeń na zewnątrz i osoba poruszająca się bez ograniczeń na zewnątrz o wyjątkowych wymaganiach).

Dopuszczona dla pacjentów o wadze ciała do 100 kg.

1C62 = 25 - 30 cm

Zalecana dla osób po amputacji o **stopniu mobilności 3 i 4** (osoba poruszająca się bez ograniczeń na zewnątrz i osoba poruszająca się bez ograniczeń na zewnątrz o wyjątkowych wymaganiach).

Dopuszczona dla pacjentów o wadze ciała do 125 kg.

1C62 = 25 - 30 cm

Zalecana dla osób po amputacji o **stopniu mobilności 3**(osoba poruszająca się bez ograniczeń na zewnątrz).

Dopuszczona dla pacjentów o wadze ciała do 150 kg.

W celu ustalenia właściwej sztywności odpowiednio do zaleceń firmy Otto Bock, prosimy odnieść się do poniższej tabeli.

Ciężar ciała		Wielkość stopy																			
		21 cm		22 cm		23 cm		24 cm		25 cm		26 cm		27 cm		28 cm		29 cm		30 cm	
kg	lbs	wąska	znormalizowana	wąska	znormalizowana	wąska	znormalizowana	wąska	znormalizowana	wąska	znormalizowana	wąska	znormalizowana	wąska	znormalizowana	wąska	znormalizowana	wąska	znormalizowana	wąska	znormalizowana
40-47	88-103	Zlecenie specjalne - prosimy o kontakt z działem obsługi klienta												–	–	–	–	–	–	–	–
48-55	104-121	1	–	1	–	1	–	1	1	1	1	1	1	–	–	–	–	–	–	–	–
56-65	122-143	2	–	2	–	2	–	2	2	2	2	2	2	2	2	–	2	–	2	–	2
66-75	144-165	3	–	3	–	3	–	3	3	3	3	3	3	3	3	–	3	–	3	–	3
76-87	166-192	4	–	4	–	4	–	4	4	4	4	4	4	4	4	–	4	–	4	–	4
88-100	193-220	5	–	5	–	5	–	5	5	5	5	5	5	5	5	–	5	–	5	–	5
101-112	221-247	–	–	–	–	–	–	–	–	6	6	6	6	6	6	–	6	–	6	–	6
113-125	248-275	–	–	–	–	–	–	–	–	7	7	7	7	7	7	–	7	–	7	–	7
126-137	276-302	–	–	–	–	–	–	–	–	8	8	8	8	8	8	–	8	–	8	–	8
138-150	303-330	–	–	–	–	–	–	–	–	9	9	9	9	9	9	–	9	–	9	–	9

2.3 Wskazówki bezpieczeństwa

Prosimy poinformować pacjentów o poniższych wskazówkach bezpieczeństwa!

NOTYFIKACJA

Utrata działania wskutek uszkodzeń mechanicznych. W przypadku widocznego uszkodzenia pierścienia funkcyjnego nie gwarantuje się należytego działania urządzenia (podwyższone podciśnienie nie może być wytworzone).

Pierścień funkcyjny należy chronić przed uszkodzeniami mechanicznymi. W przypadku widocznego uszkodzenia pierścień funkcyjny musi być wymieniony przez personel fachowy (patrz rozdział 4.4 i 4.8).

NOTYFIKACJA

Uszkodzenia wskutek niewłaściwych warunków otoczenia.

Należy unikać kontaktu podzespołów protezy z czynnikami otoczenia powodującymi:

- Korozję części metalowych (np. woda słodka, woda słona i kwasy)
- Ścieranie (np. piasek)

Materiał pokrycia stopy nie jest odporny na promieniowanie ultrafioletowe i na rozkład poprzez hydrolizę.

Powierzchnia stopy protezowej nie może być uszkodzona na skutek szlifowania, gdyż powoduje to jej przyspieszone zużycie.

Przy użyciu produktu medycznego w opisanych tutaj warunkach otoczenia, wygasają wszystkie roszczenia do wymiany w stosunku do firmy Otto Bock HealthCare.

⚠ PRZESTROGA

Zagrożenie zdrowia wskutek stosowania niewłaściwego leja protezowego. Zastosowanie niewłaściwej technik leja może prowadzić do zagrożenia zdrowia pacjenta (zwiększone zbieranie się płynów w kikucie, np. obrzęki). Lej protezowy należy wykonać **wyłącznie** w technice Harmony®.

⚠ PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo zranienia wskutek przeciążenia.

Nadmierne przeciążenie uderzeniami, które jest typowe w przypadku sportu wyczynowego, przekraczające aktywności z dziedziny biegów i skoków, może osłabiać elementy sprężyste.

Aby zapobiegać zagrożeniom dla pacjenta, w przypadku odczuwalnej utraty funkcjonalności stopy, nie należy jej już stosować.

Ta odczuwalna utrata funkcji może być wynikiem zmniejszonego działania sprężyny lub redukcji oporu przodostopia, w niektórych przypadkach zaś towarzyszą jej nietypowe odgłosy.

Przeciwdziałanie: Udać się do specjalistycznego warsztatu, w celu sprawdzenia i wzgl. wymiany stopy protezowej.

NOTYFIKACJA

Utrata funkcji w przypadku niewłaściwego zastosowania. Pacjenta należy poinstruować w prawidłowym stosowaniu pompy Harmony® i systemu Harmony®.

NOTYFIKACJA

Utrata funkcji wskutek zabrudzonych wentyli. Prawidłowa konserwacja i pielęgnacja wymaga tego, aby system Harmony® regularnie przepłukiwać 30-60 ml wody destylowanej za pomocą ok. 5 do 10 cykli pompowania, czyszcząc w ten sposób wentyle. Jeśli przepłukiwanie nie rozwiąże problemu, wentyle z tworzywa sztucznego (4Z106 prosty i 4Z108 łokciowy) mogą być w prosty sposób wymienione (patrz ilustracja 7).

INFORMACJA

- Prosimy ostrożnie posługiwać się pompą Harmony® i regularnie kontrolować pod kątem widocznych uszkodzeń i zużycia.
- Prosimy współpracować z Państwa technikiem ortopedą, aby móc stwierdzić, prawidłowość funkcjonowania systemu Harmony® lub osłabienie podciśnienia i w jaki sposób powiększone podciśnienie ogólnie wpływa na kikut.

2.4 Kwalifikacje technika ortopedy

Zaopatrzenie pacjenta w system Harmony® mogą przeprowadzać tylko technicy ortopedzi, autoryzowani przez firmę Otto Bock podczas odpowiedniego szkolenia.

2.5 Funkcja

2.5.1 Nazwa podzespołów (ilustr. 2)

(A) Sprężyna przodostopia z włókna węglowego

(B) Sprężyna piętowa z włókna węglowego

(C) Wysokowydajna polimerowa spężyna podstawowa

(D) Sprężyna łącząca z włókna węglowego

(E) Obudowa z aluminium

(F) Opcjonalny klin piętowy

(G) Pierścień funkcyjny

(H) Złącze leja

(I) Wentyl wlotowy

(J) Wentyl wylotowy

2.5.2 Stopa z włókna węglowego z zintegrowaną pompą próżniową Harmony®

Istotnymi cechami stopy z włókna węglowego Triton Harmony® 1C62 są lekka konstrukcja i zintegrowana pompa próżniowa Harmony® z amortyzatorem uderzeń i funkcją obrotową. Omawiany system umożliwia osobom po amputacji o stopniu mobilności 3 lub 4 łatwe poruszanie się w życiu codziennym i uczestnictwo w aktywnościach wymagających dużo energii.

Pompa próżniowa Harmony® jest pompą mechaniczną, wytwarzającą w leju protezowym podwyższone podciśnienie i poprawiającą w ten sposób połączenie pomiędzy pacjentem i protezą. System próżni składa się z leja poliuretanowego, pończochy kikutowej, stabilnego leja (połączonego z pompą), kapy kolanowej i Triton Harmony® 1C62 z systemem pompy Harmony®.

W chwili uszczelnienia systemu, pierścień funkcyjny - który podczas normalnego chodzenia zostaje sprężany i odprężany - odciąga powietrze z wnętrza leja za pomocą wentyli jednokierunkowych i odsysa je poprzez pompę. Po kilku cyklach kompresyjnych w uszczelnionym obrębie leja zostaje osiągnięte podwyższone podciśnienie równe 508-847 mbar (15-25 Hg).

Pierścień funkcyjny w pompie Harmony® posiada funkcję tłumiącą uderzenia i funkcję obrotową. Prowadzi ona do osłabiania sił pionowych i momentów obrotowych w kończynach. Rezultatem tego jest polepszenie zarówno funkcji jak również sytuacji obciążenia użytkownika protezy.

Triton Harmony® 1C62 jest skonstruowana do zastosowania łącznie z pokryciem stopy i z odłączaną kapą łączącą z tworzywa piankowego. Piankowa kapa łącząca stanowi efektywne połączenie pomiędzy stopą i pokryciem piankowym.

Zestawienie stopy z włókna węglowego z tłumiącymi uderzenia właściwościami systemu Harmony® oferują następujące zalety:

- Bezpieczne podparcie piętą z wyczuwalnym zgięciem podeszwowym
- Progresywny ruch na poziomie kostki podczas środkowej fazy podporu w celu naturalnego przekolebania stopy
- Dynamiczne przejście z fazy podporu do fazy wymachu
- Kontrolowana reakcja przodostopia i zwrot energii
- Kompensacja nierówności podłoża
- Poprawa sprężystości
- Zredukowane wahania objętości
- Zredukowane siły w leju
- Poprawa priopriocepcji
- Osiowe tłumienie uderzeń
- Kompensacja momentów obrotowych

3 Dane techniczne

Wielkości (cm)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Wysokość obcasa z pokryciem stopy wąskim (mm)	15	15	15	15	15	15	15	–	–	–
Wysokość obcasa z pokryciem stopy znormalizowanym (mm)	–	–	–	10	10	10	10	10	10	10
Wysokość systemowa z pokryciem stopy wąskiml (mm)	163	164	166	167	175	177	177			
Wysokość systemowa z pokryciem stopy znormalizowanym (mm)				173	175	177	181	183	189	191
Ciężar z pokryciem stopy wąskim (g)	790	800	860	890	940	960	1020			
Ciężar z pokryciem stopy znormalizowanym (g)				900	950	980	1030	1050	1110	1140
maks. waga ciała stopień mobilności 3 do	100 kg/220 lbs				150 kg/330 lbs					
maks. waga ciała stopień mobilności 4 do	100 kg/220 lbs				125 kg/275 lbs					
Stopień mobilności	3+4									

4 Obsługa

4.1 Zamocowanie złącza leja Harmony® 2R117

W przypadku nowego leja, wywiercić z tyłu leja w obrębie dalszym otwór wielkości 6 mm. W przypadku lejów z wentylem jednokierunkowym 4R136 lub 4R138=5 firmy Otto Bock, wentyl wyjąć z leja i wwiercić w istniejący otwór. Stronę wewnętrzną leja oczyścić. Obręb zewnętrzny leja lekko wyszlifować za pomocą średnioziarnistego papieru ściernego i powierzchnie sklejane zmatowić. W celu oczyszczenia, powierzchnie sklejane przetrzeć alkoholem izopropylowym. Złącze leja 2R117 wyczyścić również za pomocą alkoholu izopropylowego.

Następnie nanieść cienką warstwę kleju (Otto Bock zaleca dwuskładnikowy klej uretanowy SL=P091) na płaską powierzchnię jak i na wieniec kołnierza. Przy tym należy uważać, aby klej nie dostał się na ostry koniec.

Ostro zakończoną końcówkę kołnierza wsunąć do 6 mm otworu, przy czym wąż wskazuje w kierunku pompy Harmony®. Za pomocą szczypiec ze zwężonymi końcami ostry koniec kołnierza wsunąć do leja, aż płaska płaszczyzna kołnierza mocno przylegać będzie do zewnętrznej powierzchni leja. Kołnierz zamocować za pomocą taśmy winylowej. Pozostawić do utwardzenia na najmniej 45 minut.

Uwaga: W przypadku wyjątkowo głębokich lub wąskich lejów ostrą końcówkę kołnierza można najpierw oznakować za pomocą pisaka i następnie wyjąć i obciąć. Przy tym konieczny może być większy otwór (6,5 mm). Następnie sklejać podobnie jak w przypadku normalnego leja.

Ostrą końcówkę kołnierza skrócić w leju za pomocą zaokrąglonego noża. Powinna ona tworzyć jedną płaszyznę z wewnętrzną powierzchnią leja.

4.2 Osiowanie

4.2.1 Montaż i demontaż pokrycia stopy

NOTYFIKACJA

Uszkodzenie wskutek nieprawidłowego użytkowania

Omawiana stopa jest skonstruowana do użytku łącznie z pokryciem stopy. Prosimy unikać częstego zdejmowania wzgl. zakładania pokrycia, gdyż może to prowadzić do uszkodzenia elementów z włókna węglowego.

NOTYFIKACJA

Uszkodzenia wskutek nieprawidłowego montażu pokrycia stopy.

W celu montażu i demontażu nie należy używać wkrętaka, gdyż prowadzić to może do uszkodzeń elementów z włókna węglowego i/lub pokrycia stopy. Do zakładania/zdejmowania pokrycia stopy, firma Otto Bock zaleca stosowanie narzędzia 2C100 (osprzęt).

NOTYFIKACJA

Uszkodzenie wskutek nieprawidłowego użytkowania

Wnętrze pokrycia stopy nie można sypać talkiem, gdyż zwiększa się prawdopodobieństwo ścierania. W razie potrzeby do smarowania użyć silikonu w aerozolu. Przy stwierdzeniu uszkodzeń lub zużycia, pokrycie stopy musi być wymienione.

Montaż stopy do pokrycia stopy:

- Przed montażem do pokrycia stopy adapter rurowy zamocować do stopy protezowej. Ułatwia to proces roboczy.

- W celu montażu stopy z włókna węglowego do pokrycia, prosimy używać narzędzi 2C100 firmy Otto Bock.
- Upewnić się, czy obcas polimerowej sprężyny podstawowej został pewnie zatrzaśnięty w obudowie pięty pokrycia stopy.

Demontaż pokrycia stopy:

- W celu demontażu pokrycia stopy, pod obcas polimerowej sprężyny podstawowej, zatrzaśnięty w obudowie pięty w tylnej części pokrycia stopy, wsunąć narzędzie 2C100 i piętę wyjąć z pokrycia. Wtedy całą stopę można wyjąć z pokrycia.

4.2.2 Osiowanie podstawowe (stopa z pokryciem)

Zalecenia odnośnie osiowania podstawowego (stopa z pokryciem):

Wielkość stopy (cm)	Środek stopy przed linią osiowania	Wysokość obcasa (mm)	
		Wąska	Znormalizowana
21–22	36 mm	15	–
23–24	39 mm	15	10 (tylko 24)
25–26	43 mm	15	10
27–28	46 mm	15 (tylko 27)	10
29–30	49 mm	–	10

4.2.3 Montaż złącza leja

Wąż złącza leja przyciąć na prawidłową długość, czarną osłonę węża 4Y310 naciągnąć na złącze leja. Wentyl wlotowy w obrębie bliższym (ilustr. 1, poz. 5) zamontować do stopy Triton Harmony® 1C62 i osłonę węża wcisnąć w dół, aby zabezpieczyć złącze leja.

4.2.4 Statyczna optymalizacji osiowania

Protezę należy dopasować za pomocą urządzenia L.A.S.A.R. Posture (jeśli jest dostępny). Należy przestrzegać zaleceń firmy Otto Bock odnośnie osiowania protez podudzia i uda.

4.2.5 Dynamiczna optymalizacji osiowania

Protezę należy dopasować w płaszczyźnie czołowej (ML) i płaszczyźnie strzałkowej (AP) poprzez zmianę kąta i/lub przesunięcie w taki sposób, aby zapewnić prawidłowe podparcie piętą, łatwe przekolebanie i optymalne przeniesienie ciężaru ciała na stronę kontralateralną. W przypadku zaopatrzenia podudzia, należy zwrócić uwagę na fizjologiczne zgięcie kolana w fazie podporu.

4.3 Stosowanie opcjonalnych klinów piętowych

⚠ PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo upadku wskutek zmiany dynamiki kolana w przypadku stosowania klinów piętowych.

Stosowanie klinów piętowych może ułatwiać zgięcie w fazie podporu przy obciążeniu protezy. Dlatego podczas dynamicznej optymalizacji osiowania - szczególnie stosując przegub kolanowy bez kontroli fazy podporu - należy wyjątkowo uważać.

4.3.1 Stosowanie klinów piętowych

W zakres dostawy każdej stopy protezowej Triton Harmony® 1C62 wchodzą dwa kliny piętowe:

- „Miękki“ klin piętowy (przezroczysty)
- “Twardy“ klin piętowy (w kolorze grafitu)

Jeśli podparcie piętą podczas środkowej fazy podporu jest dla pacjenta zbyt miękkie lub w przypadku przeprostu kolana, pięta może być usztywniona przez zastosowanie jednego z dwóch klinów piętowych.

4.3.2 Zakładanie klina piętowego

INFORMACJA

Otto Bock zaleca stopę przetestować najpierw bez klina piętowego.

- Klin piętowy jest w ten sposób skonstruowany, że nie jest konieczne zastosowanie kleju, chcąc zamontować go do stopy protezowej.

- W celu montażu klin piętowy (ilustr. 3, poz. F) ułożyć w taki sposób, aby wgłębienie zatrzaskowe (ilustr. 3, poz. L) w klinie znajdowało się w pozycji bliższej i tylnej.
- Klin piętowy wyjąć z tylnej pozycji pomiędzy sprężyną łączącą (ilustr. 3, poz. D) i sprężyną piętową (ilustr. 3, poz. B).
- Klin piętowy jest prawidłowo zamontowany wtedy, jeśli wgłębienie zatrzaskowe (ilustr. 3, poz. L) klina piętowego całkowicie obejmuje część ogranicznika (ilustr. 3, poz. K) sprężyny łączącej.

4.3.3 Demontaż klina piętowego

INFORMACJA

Podczas wyjmowania klin piętowy ma skłonność do obrotu. Wyjmowanie klina piętowego w kierunku rotacji ułatwia ten proces.

- Klin piętowy wysunąć palcami z boku lub ze środka w ten sposób, aby został on poluzowany w części ogranicznika (ilustr. 3, poz. K) na sprężynie łączącej (ilustr. 3, poz. D).
- W zależności od sytuacji, poluzowany częściowo klin piętowy, złapać po stronie bocznej lub środkowej i wyjąć ze stopy protezowej.

4.4 Wybór i ustawienie pierścienia funkcyjnego

Triton Harmony® 1C62 jest dostarczana jako kompletna stopa. Kategoria sztywności pierścienia funkcyjnego jest dopasowana do klasy wagowej stopy. Jeśli podczas chodzenia zauważona zostaje podwyższona kompresja pierścienia funkcyjnego, może on być wymieniony na pierścień sztywniejszy. Jeśli zaś pacjent nie osiągnie wystarczającego podciśnienia, należy zastosować bardziej miękki pierścień funkcyjny.

NOTYFIKACJA

Utrata funkcji w przypadku niewłaściwego zastosowania. Wyboru/ustawienia pierścienia funkcyjnego dokonuje jedynie technik ortopeda autoryzowany przez Otto Bock.

4.4.1 Wybór odpowiedniego pierścienia funkcyjnego

Wyboru odpowiedniego pierścienia funkcyjnego należy dokonać według poniższej tabeli. Typ pierścienia funkcyjnego jest oznaczony na uchwycie wentyla wlotowego (ilustr. 7).

	Ciężar ciała									
kg	40-47	48-55	56-65	66-75	76-87	88-100	101-112	113-125	126-137	138-150

lbs	88-103	104-121	122-143	144-185	186-192	193-220	221-247	248-275	276-302-	303-330
Zalecany pierścień funkcyjny 4X262	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9

Należy zwrócić uwagę, że zalecenia niekoniecznie muszą być optymalnych wyborem dla pacjenta. W przypadku odchyleń od wyboru danych należy wybrać pierścień funkcyjny o możliwie jak największej sztywności, który jednak może wytworzyć wystarczającą próżnię. Otto Bock zaleca, aby osiągnąć ok. **500 mbar (15 Hg)** lub więcej podczas 50 kroków z protezą.

W przypadku, gdy pacjent sygnalizuje zbyt mocne opadanie, należy zastosować sztywniejszy pierścień funkcyjny. Jeśli pompa nie generuje wystarczającego podciśnienia, prosimy użyć bardziej miękkiego pierścienia funkcyjnego.

4.4.2 Wymiana pierścienia funkcyjnego

1. Demontaż pokrycia stopy (patrz rozdział 4.2.1).
2. Prosimy poluzować śrubę mocującą na końcu w obrębie dalszym obudowy aluminiowej (ilustr. 2, poz. E) za pomocą klucza imbusowego (6 mm). Zdemontować śrubę (ilustr. 6, krok 1). W tym celu można od dołu lub opcjonalnie klucz imbusowy z uchwytem typu T (wchodzi w zakres dostawy) włożyć poprzez otwór do rdzenia nastawnego.
3. Lej zdemontować z korpusu podstawowego (ilustr. 6, krok 2).
4. Wyjąć zamontowany pierścień funkcyjny (ilustr. 6, krok 3).
5. Wybrać żądany pierścień funkcyjny (patrz rozdział 4.4.1).
6. Przygotowanie pierścienia funkcyjnego do pierwszego zastosowania.

   Przed pierwszym zastosowaniem, Otto Bock zaleca, aby oddzielnie zamówione pierścienie funkcyjne wstępnie sprężyć za pomocą oddzielnie dostępnej sprężarki 4X247, gwarantując w ten sposób niezawodne funkcjonowanie. Bez wstępnego sprężenia nowe pierścienie funkcyjne mogą być nadmiernie sztywne. W przypadku stosowania wstępnie zainstalowanego pierścienia funkcyjnego lub wstępnie sprężonej jednostki, prosimy przejść do kroku 7.

   a. Otworzyć urządzenie do wstępnego sprężania.
   b. Pierścień funkcyjny zamontować do sprężarki (ilustr. 9)
   c. Pierścień funkcyjny całkowicie sprężyć poprzez całkowite dokręcenie śruby lub ściśnięcie w imadle (ilustr. 10).
   d. Czas trwania sprężania: Namniej **3 minuty** do maksymalnie 15 minut
   e. Otworzyć urządzenie do wstępnego sprężania, wyjąć pierścień funkcyjny.
7. Pierścień funkcyjny wsunąć na lej (ilustr. 6. krok 4).
8. **Uwaga** - Aby zapobiec niezamierzonemu poluzowaniu się połączenia skręcanego i związanego z tym niebezpieczeństwa upadku, prosimy czyścić gwint stopy protezowej i śruby mocującej w ten sposób, aby były one czyste i wolne od tłuszczu i innych zabrudzeń.
9. Stopę protezową ponownie zmontować (ilustr. 6, krok 5 & 6). Śrubę mocującą zabezpieczyć Loctite® 243 lub 246 i za pomocą **6 mm** bita inbusowego dokręcić przy kluczu dynamometrycznym momentem **15 Nm (133 lbs)**; należy przeprowadzić to, wsuwając **6 mm** bit inbusowy do otworu w rdzeniu nastawnym.
10. Stopę włożyć do pokrycia stopy (patrz rozdział 4.2.1).

4.5 Nadzór podwyższonego podciśnienia

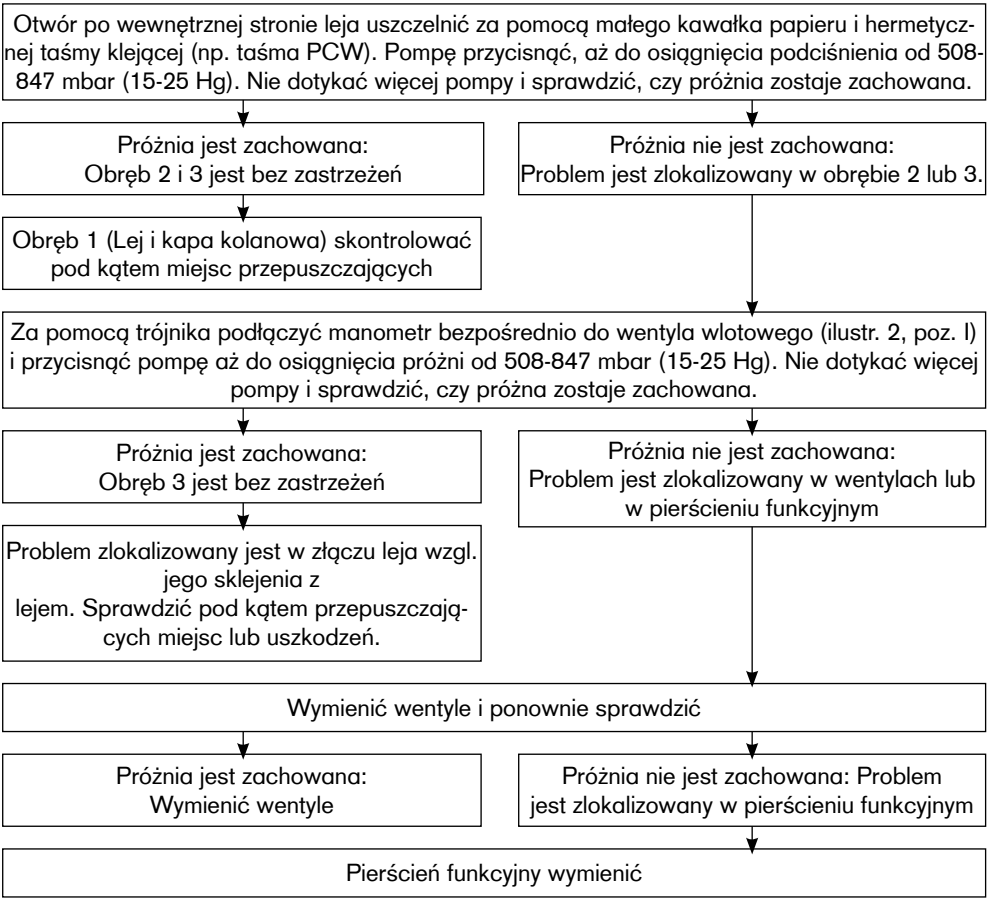
Aby sprawdzić, czy system Harmony® zachowuje zwiększone podciśnienie, należy tymczasowo podłączyć załączony do dostawy manometr 755Z37 (dostępny oddzielnie w firmie Otto Bock).

1. W tym celu złącze leja zdemontować z wentyla wlotowego pompy P3 Harmony®.
2. Teraz wąż manometru (krótka strona) zamocować do wentyla wlotowego pompy i luźno zwisające złącze leja do otwartej nasadki węża manometru.
3. Stojący pacjent z prawidłowo zamocowanym systemem Harmony® powinien przycisnąć pompę P3 Harmony®, aby wytworzyć podciśnienie pomiędzy 508-847 mbar (15-25 Hg).
4. Nie dotykać więcej pompy. System funkcjonuje prawidłowo wtedy, jeśli podciśnienie zostaje zachowane. Jeśli podciśnienie zmniejsza się, system musi zostać sprawdzony (patrz rozdział 4.5.1).

4.5.1 Przyczyny awarii w systemie w przypadku słabnącego podciśnienia

Aby stwierdzić, czy utrata podciśnienia występuje w obrębie 1, 2 lub 3 (ilustr. 11), należy podłączyć manometr - jak opisano w rozdziale 4.5. Następnie postępować w następujących sposób:

Plan postępowania:


Otwór po wewnętrznej stronie leja uszczelnić za pomocą małego kawałka papieru i hermetycznej taśmy klejącej (np. taśma PCW). Pompę przycisnąć, aż do osiągnięcia podciśnienia od 508-847 mbar (15-25 Hg). Nie dotykać więcej pompy i sprawdzić, czy próżnia zostaje zachowana.
Próżnia jest zachowana: Obręb 2 i 3 jest bez zastrzeżeń
Próżnia nie jest zachowana: Problem jest zlokalizowany w obrębie 2 lub 3.
Obręb 1 (Lej i kapa kolanowa) skontrolować pod kątem miejsc przepuszczających
Za pomocą trójnika podłączyć manometr bezpośrednio do wentyla wlotowego (ilustr. 2, poz. I) i przycisnąć pompę aż do osiągnięcia próżni od 508-847 mbar (15-25 Hg). Nie dotykać więcej pompy i sprawdzić, czy próżna zostaje zachowana.
Próżnia jest zachowana: Obręb 3 jest bez zastrzeżeń
Próżnia nie jest zachowana: Problem jest zlokalizowany w wentylach lub w pierścieniu funkcyjnym
Problem zlokalizowany jest w złączu leja wzgl. jego sklejenia z lejem. Sprawdzić pod kątem przepuszczających miejsc lub uszkodzeń.
Wymienić wentyle i ponownie sprawdzić
Próżnia jest zachowana: Wymienić wentyle
Próżnia nie jest zachowana: Problem jest zlokalizowany w pierścieniu funkcyjnym
Pierścień funkcyjny wymienić

4.6 Pokrycie piankowe

Kapy łączące 2C20 (wąskie) jak i 2C19 (znormalizowane) stanowią demontowany element łączący piankowe pokrycie kosmetyczne z pokryciem stopy. Są one zatrzaskiwane na krawędzi w obrębie bliższym pokrycia stopy.

Prosimy przestrzegać następujących zaleceń:

1. W celu montażu na pokryciu stopy kapy łączące wielkości 21-25 muszą być przycięte wzdłuż oznakowania przycięcia (ilustr. 8).
2. Przytnąć pokrycie piankowe, zostawiając w obrębie dalszym zapas kompensacyjny o wielkości około 10 mm w przypadku pianki podudzia i około 40 mm w przypadku pianki uda.
3. Naciągnąć piankę łącznie ze wciśniętą kapą łączącą na protezę, ponownie zamontować stopę i zaznaczyć zewnętrzny kształt płytki łączącej wciśniętej na stopę.
4. Zdjąć płytkę łączącą i pokrycie piankowe oczyścić alkoholem izopropylowym 634A58.
5. Krawędź pokrycia piankowego w obrębie dalszym i kapę łączącą skleić klejem kontaktowym 636N9 firmy Otto Bock lub klejem do tworzyw sztucznych 636W17.
6. Po wyschnięciu sklejenia (ok. 10 minut) w obrębie dalszym pianki wyfrezować szczelinę odpowiedniej wielkości dla części górnej adaptera. Wyfrezowanie wystarczająco dużego otworu dla adaptera jest istotne, chcąc zagwarantować funkcję i zapobiec powstawaniu odgłosów podczas chodzenia.
7. Montaż pokrycia piankowego i wykonanie kosmetycznego kształtu zewnętrznego przebiega znanym sposobem z zamontowaną stopą. Przy czym należy uwzględnić ewentualny nacisk wywierany przez pończochy kompresyjne lub metodę SuperSkin.

4.6.1 Kosmetyczne wykończenie protezy

Triton Harmony® 1C62 zostaje dostarczany łącznie z dwoma różnymi złączami wentyli wylotowych:

- krótki wąż z zamontowanym amortyzatorem i łącznikiem z podwójnym wąsem, wstępnie zainstalowanym na wentylu wylotowym;
- długi wąż z kołnierzem wylotowym

W przypadku żądanego pokrycia kosmetycznego protezy, należy zastosować pokrycie z 34 mm otworem centralnym.

NOTYFIKACJA

Utrata funkcji wskutek nieprawidłowo zamontowanego pokrycia kosmetycznego. W przypadku zastosowania pokrycia piankowego 6R8 istotne jest to, aby pokrycie nie zostało ściśnięte wzdłuż długości pianki, ograniczając w ten sposób funkcjonowanie pompy Harmony®.

Po założeniu pokrycia piankowego, należy określić pozycję kołnierza wylotowego i wywiercić lub wyciąć otwór wielkości 6 mm. Otto Bock zaleca, aby kołnierz odsysający został umiejscowiony środkowo na poziomie kostki, mniej więcej ponad górną częścią obuwia pacjenta. Następnie wąż (ilustr. 12, poz. 2) i kołnierz (ilustr. 12, poz. 3) zostają zamontowane w pokryciu kosmetycznym i wąż na łączniku zamocowany za pomocą podwójnego wąsa (ilustr. 12, poz. 1). Przy tym należy upewnić się, że wąż w żadnym wypadku nie jest zgięty lub zgniecony. W razie konieczności kołnierz może być przyklejony w wybranej pozycji: W tym celu nanieść cienką warstwę kleju na powierzchnię kołnierza i docisnąć. Jeśli kołnierz jest mocno osadzony, nadmierną część węża można przyciąć lub po prostu wcisnąć do kosmetyki, do osiągnięcia jednej płaszczyzny z kołnierzem.

Uwaga: W celu osiągnięcia najlepszego efektu kosmetycznego, zalecamy pokrycie pianki rękawem trykotowym Soft Touch.

Uwaga: Sól na zewnętrznej stronie rękawa trykotowego można wypłukać za pomocą ciepłej wody.

4.7 Ustawienie i montaż końcowy

Z uwagi na duże obciążenie w obszarze adaptera jest absolutnie niezbędne równomierne dokręcenie śrub regulacyjnych adaptera rurowego momentem o wartości **15 Nm** .

W tym celu należy zastosować klucz dynamometryczny typu 710D1. Śruby regulacyjne podczas wykończenia protezy zabezpieczyć preparatem Loctite® 636K13.

4.8 Wskazówki odnośnie konserwacji

- Stopa łącznie z pokryciem powinna zostać poddana przeglądowi po upływie pierwszych 30 dni (4 tygodni) jej używania.
- Podczas okresowej konsultacji należy całą protezę sprawdzić pod kątem zużycia.
- W przypadku mocnego zużycia, konieczna może być wymiana pokrycia stopy.

Otto Bock zaleca, aby pierścień funkcyjny 4X262 został wymieniony po roku użytkowania, gdyż jego sztywność i siła powrotna może z biegiem czasu słabnąć. Wymiany można dokonać wcześniej lub później, co zależne jest od aktywności lub warunków otoczenia. Typowymi indykatorami zauważalnymi przez pacjenta, jest zmniejszone tłumienie uderzeń i powolniejsze wytwarzanie podciśnienia.

Wskazówka: Nowe pierścienie funkcyjne podczas pierwszych dni stosowania mogą być dla pacjenta odczuwalnie sztywniejsze.

W przypadku słabnięcia wydajności podciśnienia przy niesłabnącym tłumieniu uderzeń, może się zdarzyć, że jeden lub obydwa wentyle są zapchane brudem. Najlepszym środkiem zaradczym jest ich wymiana. Podczas demontażu wentyli, ewentualnie zgromadzony brud wydmuchać z pierścienia funkcyjnego sprężonym powietrzem.

Podczas okresowej wymiany serwisowej pierścienia funkcyjnego wszystkie stare pozostałości smaru wyczyścić z leja i z łożysk; następnie nanieść nowy smar i wymienić w leju obydwa pierścienie typu O. Pierścienie typu O nie mają żadnego wpływu na wydajność podciśnienia. Służą one do tłumienia niepożądanych ale koniecznych ruchów w systemie łożysk.

5 Odpowiedzialność

Producent zaleca używanie produktu wyłącznie w warunkach przez siebie podanych i jedynie w celach do tego przewidzianych oraz w sprawdzonych dla danej protezy kombinacjach systemu modułowego zgodnych z systemem wspomagania ruchu Otto Bock MOBIS® i konserwowania go zgodnie z instrukcją obsługi. Za szkody powstałe w wyniku stosowania elementów współpracujących, nie mających dopuszczenia producenta w ramach użytkowania produktu, producent nie ponosi odpowiedzialności.

6 Zgodność z CE

Produkt spełnia wymagania Dyrektywy 93/42/EWG dla produktów medycznych. Zgodnie z kryteriami klasyfikacyjnymi dla produktów medycznych według załącznika IX Dyrektywy produkt został zakwalifikowany do klasy I. W związku z tym, zgodnie z załącznikiem VII Dyrektywy, Deklaracja zgodności została sporządzona na wyłączną odpowiedzialność firmy Otto Bock.

Jelmagyarázat

⚠ VIGYÁZAT! Figyelmeztetés lehetséges súlyos baleset- és sérülésveszélyre.
ÉRTESÍTÉS Figyelmeztetés lehetséges műszaki meghibásodásra.
INFORMÁCIÓ További információk az ellátással / használattal kapcsolatban

INFORMÁCIÓ

Kérjük, figyelmesen olvassa el ezt a használati utasítást. Szenteljen különleges figyelmet az alábbi biztonsági tudnivalóknak!

1 Alkatrészek

1.1 A csomag tartalma

Az 1C62 Triton Harmony® protézislábat az alábbi alkatrészekkel szállítjuk:

1. Az 1C62 Triton Harmony® lábmodul (tartalmazza a 4X262*) funkciós gyűrűt
2. 2R117 Tokcsatlakozó (2x)
3. A 4Y383 kipufogó egység szett (tartalmazza a 4Y360 hangtompítót)
4. 2F60 Sarokék szett
5. Tömlőcsatlakozó szett (ld 1. ábra/8)
6. SL=Spectra-Sock védőzokni
7. 647G675 Használati utasítás

* A4X262 funkciós gyűrű további verziói külön rendelhetők (a választási lehetőségeket a 4.4.1 fejezet tartalmazza).

1.2 Tartozékok • (lásd 1. ábra)

(1) lábkozmetika (csatlakozóval)

2C6=*S Keskeny lábkozmetika

2C6=(oldal)(méret)/(szín)S

Rendeléspélda: 2C6=L27/4S

oldal	bal (L), jobb (R)									
méret (cm)	21	22	23	24	25	26	27	–	–	–
szín	beige (4), világosbarna(15)									

2C6=*N Normál lábkozmetika

2C6=(oldal)(méret)/(szín)N

Rendeléspélda: 2C6=L27/4N

oldal	bal (L), jobb (R)									
méret (cm)	–	–	–	24	25	26	27	28	29	30
szín	beige (4), világosbarna(15)									

1.3 Alkatrészek ■ (utánrendeléshez lásd 1. ábra)

(2) csatlakozó a lábkozmetikához (egyesével rendelhető)

2C20=keskenycsatlakozó

Rendeléspélda: 2C20=L23/4N

oldal	bal (L), jobb (R)								
méret (cm)	**21**	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**–**	**–**	**–**
szín	beige (4), világosbarna(15)								

2C19=Normál csatlakozó

Rendeléspélda: 2C19=L26–28/4

oldal	bal (L), jobb (R)			
méret (cm)	**–**	**23-25**	**26-28**	**29-30**
szín	beige (4), világosbarna(15)			

(3) SL=Spectra-Sock védőzokni

1.4 Alkatrészcsomag • (utánrendeléshez lásd 1. ábra)

(4) 2F60=Triton sarokék szett

Rendeléspélda: 2F60=25–26

méret (cm)	21 – 22	23 – 24	25 – 26	27 – 28	29 – 30

(5) 4Y360 Hangtompító

(6) 2R117 Tokcsatlakozó (2x)

(7) 4Y383 kipufogó-egység

2 Termékleírás

2.1 Rendeltetés

A Triton Harmony® 1C62 karbon protézisláb, a Harmony® rendszer egyik erős vákuumú rész-egysége, amely tartalmaz még egy fullkontakt tokot, egy poliuretán linert, egy csonkharisnyát és egy térdsapkát.

2.2 Alkalmazási terület

Alkalmazási területe az Otto Bock mobilitásrendszere, a MOBIS® szerint:

1C62 = 21 – 24 cm

3. és 4. mobilitásfokú (korlátozás mentes kültéri használat és különlegesen magas igénybevétel melletti kültéri használat) amputáltaknak ajánlott.

Max. 100 kg testsúlyú pácienseknek engedélyezett.

1C62 = 25 – 30 cm

3. és 4. mobilitásfokú (korlátozás mentes kültéri használat és különlegesen magas igénybevétel melletti kültéri használat) amputáltaknak ajánlott.

Max. 125 kg testsúlyú pácienseknek engedélyezett.

1C62 = 25 – 30 cm

3. mobilitásfokú (korlátlan kültéri használat) amputáltaknak ajánlott.

Max. 150 kg testsúlyú pácienseknek engedélyezett.

Kérjük, használja az alábbi táblázatot az Otto Bock ajánlásainak megfelelő merevség meghatározásához.

testsúly		lábméret																			
		21cm		22cm		23cm		24cm		25cm		26cm		27cm		28cm		29cm		30cm	
kg	lbs	keskeny	normál	keskeny	normál	keskeny	normál	keskeny	normál	keskeny	normál	keskeny	normál	keskeny	normál	keskeny	normál	keskeny	normál	keskeny	normál
40-47	88-103	Különleges megrendelés esetén kérjük, forduljon a vevőszolgálathoz												–	–	–	–	–	–	–	–
48-55	104-121	1	–	1	–	1	–	1	1	1	1	1	1	–	–	–	–	–	–	–	–
56-65	122-143	2	–	2	–	2	–	2	2	2	2	2	2	2	2	–	2	–	2	–	2
66-75	144-165	3	–	3	–	3	–	3	3	3	3	3	3	3	3	–	3	–	3	–	3
76-87	166-192	4	–	4	–	4	–	4	4	4	4	4	4	4	4	–	4	–	4	–	4
88-100	193-220	5	–	5	–	5	–	5	5	5	5	5	5	5	5	–	5	–	5	–	5
101-112	221-247	–	–	–	–	–	–	–	–	6	6	6	6	6	6	–	6	–	6	–	6
113-125	248-275	–	–	–	–	–	–	–	–	7	7	7	7	7	7	–	7	–	7	–	7
126-137	276-302	–	–	–	–	–	–	–	–	8	8	8	8	8	8	–	8	–	8	–	8
138-150	303-330	–	–	–	–	–	–	–	–	9	9	9	9	9	9	–	9	–	9	–	9

2.3 Biztonsági tudnivalók

Kérjük, az alábbi biztonsági tudnivalókat ismertesse pácienseivel!

ÉRTESÍTÉS

Mechanikus rongálódások okozta funkcióvesztés. Amennyiben a funkciós gyűrűn rongálódás látszik, az eszköz rendeltetésszerű használata nem biztosított (a fokozott vákuum nem jön létre).

A funkciós gyűrűt mechanikus rongálódásoktól védeni kell. Látható rongálódás esetén a funkciós gyűrűt szakembernek kell kicserélnie (lásd 4.4 és 4.8 fejezet).

ÉRTESÍTÉS

Nem megfelelő környezeti körülmények okozta rongálódás.

A protézis-alkatrészeket nem szabad kitenni az alábbi elemek hatásának:

- korróziót kiváltó elemek (pl. édesvíz, sósvíz és savak)
- abrazív anyagok (pl. homok)

A lábkozmetika anyaga nem UV-sugárzás- vagy vízálló.

A protézisláb felületét nem szabad csiszolással felsérteni, mert ettől idő előtt elkophat.

Amennyiben a orvostechnikai eszközet az említett környezeti feltételek mellett használják, megszűnik minden csereigény az Otto Bock HealthCare-rel szemben.

⚠ VIGYÁZAT!

Az egészség nem megfelelő protézistok alkalmazása okozta veszélyeztetése. Nem megfelelő tok használata veszélyeztetheti a páciens egészségét (a csonkban felgyülemlik a nedvesség, pl. ödéma keletkezik). A protézistokot **kizárólag** a Harmony® technikával szabad elkészíteni.

⚠ VIGYÁZAT!

Túlzott igénybevétel okozta sérülés veszélye.

Az ugró és futó versenysportoknál fellépő tipikus túl erős ütések okozta terhelés meggyengítheti a rugóelemeket.

A protézislábat érezhető működésbeli változások esetén tilos tovább használni, hogy ne veszélyeztethesse a páciens testi épségét.

Ez az érzékelhető funkcióvesztés lehet a meggyengült rugóhatás vagy a redukált előláb-ellenállás következménye, ritkábban a jelenséget szokatlan zajok is kísérik.

Teendő: Fel kell keresni valamelyik szakműhelyt a protézisláb átvizsgálása, esetleg cseréje céljából.

ÉRTESÍTÉS

Nem rendeltetésszerű alkalmazás okozta funkcióvesztés. A pácienst meg kell ismertetni a Harmony® pumpa valamint a Harmony® rendszer rendeltetésszerű használatával.

ÉRTESÍTÉS

Elpiszkolódott szelepek okozta funkcióvesztés. A helyes karbantartás és ápolás megköveteli a Harmony® rendszer rendszeres átöblítését 30-60 ml desztillált vízzel kb. 5-10 pumpaciklussal a szelepek kitisztításához. Amennyiben a problémát az átöblítés nem oldja meg, a műanyagszelepek (4Z106 egyenes és 4Z108 könyök) egyszerűen kicserélhetők (lásd 7. ábra).

INFORMÁCIÓ

- A Harmony® pumpával óvatosan kell bánni és rendszeresen ellenőrizni kell, nincs-e rajta látható rongálódás illetve kopás.
- Működjék együtt az ortopédiai műszerésszel, hogy tudja, milyen érzés, amikor a Harmony® rendszer jól működik, vagy a vákuum ereje csökken, illetve milyen érzést kelt a csonkon a fokozott vákuum.

2.4 Az ortopédiai műszerész kvalifikációja

A pácienst Harmony® rendszerrel csak olyan ortopédiai műszerész láthatja el, aki ehhez rendelkezik az az Otto Bock által kiállított bizonyítvánnyal..

2.5 Funkció

2.5.1 A szerkezeti elemek megnevezése (2. ábra)

(A) karbonszálas előlábrugó

(B) karbonszálas sarokrugó

(C) nagy teljesítményű polimer alaprugó

(D) karbonszálas csatlakozó rugó

(E) alumínium ház

(F) opcionális sarokék

(G) funkciós gyűrű

(H) tokcsatlakozó

(I) szívószelep

(J) kipufogó szelep

2.5.2 karbon protézisláb integrált Harmony® vákuum pumpával

Az 1C62 Triton Harmony® karbon protézisláb legfontosabb jellemzői a könnyű felépítés és az integrált Harmony® vákuumpumpa hangtompítóval és rotációs funkcióval. Ez a rendszer lehetővé teszi, hogyaz amputált páciens a 3. vagy 4. mobilitásfoknak megfelelően gond nélkül mozogjon hétköznapi helyzetekben és részt vegyen nagy energiát igénylő tevékenységekben is.

A Harmony®vákuumpumpa mechanikus pumpa, amely a protézistokban fokozott vákuumot tud létrehozni, javítva ezzel a kapcsolatot a tok és a csonk között. A vákuumrendszer alkotórészei egy poliuretán liner, egy csonkharisnya, egy kemény tok (amely össze van kapcsolva a pumpával), egy térdsapka és az 1C62 Triton Harmony® a Harmony® pumparendszerrel.

Amikor a rendszer tömített, a funkciós gyűrű, amely normál járás közben komprimál és tágul, egy egyutas szelep segítségével a tok belsejéből a pumpa segítségével kiszívja a levegőt. Több kompressziós cikluson ketsztül 508-847 mbar (15-25 Hg) mértékű, fokozott vákuum keletkezik a tömített tokrészben.

A Harmony® pumpában lévő funkciós gyűrű ütéscsillapító és rotációs hatást fejt ki. Ez hozzájárul ahhoz, hogy a vertikális erők és a forgató nyomatékok járás közben gyengüljenek a végtagokban. Ettől javul a funkció és csökken a protézis viselőjének terhelése.

Az 1C62 Triton Harmony® lábkozmetikával és levehető habszivacs csatlakozóval használandó. A habszivacs csatlakozó hatékony összeköttetést teremt a láb és a habszivacs kozmetika között.

A karbon protézisláb és a Harmony® rendszer ütéscsillapító tulajdonságának kombinációja az alábbi előnyöket kínálja:

- Biztonságos a sarokra lépés érezhető a plantárflexió mellett
- A boka progresszívan mozog az állásfázis középső szakaszában, a láb legördülése ettől természetes
- Az állásfázisból dinamikus az átmenet a lengésfázisba
- Az előlábreakció kontrollált, visszaadja az elnyelt energiát
- Kompenzálódnak a talajegyenetlenségek
- Jobb a rugózás
- A térfogatváltozások csökkennek
- A tokban csökkentett erők jelentkeznek
- Jobb a propriocepció
- Axiális ütéscsillapítás
- A torziós nyomatékok kompenzálódnak

3 Műszaki adatok

méretek (cm)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
sarokmagasság keskeny lábkozmetikával (mm)	15	15	15	15	15	15	15	–	–	–
sarokmagasság normál lábkozmetikával (mm)	–	–	–	10	10	10	10	10	10	10
rendszermagasság keskeny lábkozmetikával (mm)	163	164	166	167	175	177	177			
rendszermagasság normál lábkozmetikával (mm)				173	175	177	181	183	189	191
súly keskeny lábkozmetikával (g)	790	800	860	890	940	960	1020			
súly normál lábkozmetikával (g)				900	950	980	1030	1050	1110	1140
max. testsúly 3. mobilitásfoknál	100 kg/220 lbs				150 kg/330 lbs					
max. testsúly 4. mobilitásfoknál	100 kg/220 lbs				125 kg/275 lbs					
mobilitásfok	3+4									

4 Kezelés

4.1 A 2R117 Harmony® tokcsatlakozó felszerelése

Új tok készítésekor fúrjunk a tokba 6 mm-es lyukat hátul, disztális pozícióban . 4R136 vagy 4R138=5 Otto Bock féle egyutas szeleppel szerelt tok esetén vegyük ki a szelepet a tokból és illesszük be a meglévő lyukba. A tok belsejét sorjázzuk. Közepes szemcséjű dörzspapírral kicsit csiszoljuk meg a tok külsejét, hogy a ragasztási felület érdes legyen. A ragasztási felületet izopropil alkohollal töröljük át. A 2R117 tokcsatlakozót ugyancsak izopropil alkohollal tisztítsuk meg.

Ezután vékony réteg ragasztót (az Otto Bock az SL=091 két komponensű ragasztót ajánlja) kenjük a karima sík felületére valamint a bundra. Ügyeljünk arra, hogy a ragasztó ne fusson rá a csúcsosodó végre.

A karima csúcsosodó végét dugjuk be a 6 mm-es furatba, a tömlő közben nézzen a Harmony® pumpa irányába. Hegyes fogóval a karima csúcsosodó végét húzzuk bele a tokba annyira, hogy a karima sima felülete szorosan ráfeküdjön a tok külső felületére. A karimát vinilszalaggal rögzítsük. Legalább 45 percig hagyjuk kikeményedni.

Megjegyzés:Különlegesen mély vagy keskeny tokok esetén a csúcsosodó karimát először ceruzával meg kell jelölni, utána kivesszük és levágjuk. Lehet, hogy ehhez kicsit nagyobb (6,5 mm-es) lyukra lesz szükség. Ezután a ragasztást úgy kell elvégezni, mint normál tok esetén.

Megfelelő késsel a karima csúcsos végét a tokban vissza kell vágni. Pontosan bele kell símulnia a tok belső falába.

4.2 Felépítés

4.2.1 A lábkozmetika felhúzása/eltávolítása

ÉRTESÍTÉS

Szakszerűtlen használat okozta rongálódás.

A protézisláb lábkozmetikával együtt használandó. Kerülendő a lábkozmetika túlságosan gyakori felhúzása illetve levétele a lábról, ettől ugyanis megrongálódhatnak a karbonszálas elemek.

ÉRTESÍTÉS

A lábborítás szakszerűtlen összeszerelése okozta rongálódások.

A felszereléshez és a leszereléshez nem szabad csavarhúzót használni, mert megsérülhetnek a karbonszálas elemek és/vagy a lábborítás. Az Otto Bock a lábburkolat felhúzásához/eltávolításához a 2C100 jelű célszerszámot (tartozék) ajánlja.

ÉRTESÍTÉS

Szakszerűtlen használat okozta rongálódás.

A lábkozmetikát nem szabad belül bepúderezni, ugyanis ettől fokozódhat a dörzshatás. A kenéshez szükség esetén használjunk szilikon spray-t. Rongálódás vagy kopás észlelése esetén a lábkozmetikát ki kell cserélni.

A láb behelyezése a lábkozmetikába:

- A behelyezés előtt a lábkozmetikára fel kell szerelni a csőadaptert. Megkönnyíti ugyanis a munkamenetet.
- Használjuk az Otto Bock 2C100 jelű szerszámát a karbon protézisláb behelyezéséhez a lábkozmetikaba.
- Bizonyosodjunk meg arról, hogy a polimer alaprugó sarka biztonságosan beakadt-e a lábkozmetika sarokrészébe.

A lábkozmetika eltávolítása:

- A lábkozmetika eltávolításához a 2C100 jelű célszerszámot a polimer alaprugó sarka alá kell illeszteni, amely a lábkozmetika hátsó részében a sarokfoglalat alatt van beakasztva, és a sarkat emeljük ki a borításból. Ezután a láb már kivehető a lábkozmetikából.

4.2.2 Alapfelépítés (lábkozmetikával)

Ajánlások az alapfelépítéshez (protézisláb lábkozmetikával):

lábméret (cm)	lábközép a felépítővonal előtt	sarokmagasság (mm)	
		keskeny	normál
21–22	36 mm	15	–
23–24	39 mm	15	10 (csak 24-es)
25–26	43 mm	15	10
27–28	46 mm	15 (csak 27-es)	10
29–30	49 mm	–	10

4.2.3 A tokcsatlakozó csatlakoztatása

A tokcsatlakozó tömlőjét vágjuk le megfelelő hosszúságúra, a 4Y310 tömlővégborítást húzzuk rá a tokcsatlakozóra. A proximális szívószelepet (1. ábra/5) szereljük rá az 1C62 Triton Harmony® portézislábra, a tömlővégborítást pedig húzzuk le a tokcsatlakozó biztosításához.

4.2.4 A felépítés statikai optimalizálása

Ha rendelkezésre áll, L.A.S.A.R. Posture segítségével végezzük a protézis adaptálását. Figyelembe kell venni az Otto Bock lábszár- és combprotézisek felépítésére vonatkozó ajánlásait.

4.2.5 A felépítés dinamikus optimalizálása

A protézist a frontális (ML) síkban és a szagittális (AP) síkban a szögállás megváltoztatásával és/vagy eltolásával úgy kell adaptálni, hogy biztosított legyen a korrekt sarokkontaktus, a könnyű átgördülés és az optimális testsúly-áthelyezés a túloldalra. Lábszárellátásnál ügyelni kell a fiziológiás térdflexió meglétére az állásfázisban.

4.3 Az opcionális sarokékek használata

⚠ VIGYÁZAT!

Elesés veszélye a sarokdinamika változásakor sarokékek használata esetén.

Sarokékek alkalmazásával az állásfázis-flexió a protézis terhelésekor könnyebben létrejön. A felépítés dinamikus optimalizálásakor - főleg állásfázis-kontroll nélküli térdízület használata esetén - ajánlatos a különleges óvatosság.

4.3.1 Sarokékek használata

Minden 1C62 Triton Harmony® szállítmányban két sarokék található.

- "Puha" sarokék (átlátszó)
- "Merev" sarokék (grafit színű)

Amennyiben a páciens úgy érzi, hogy az állásfázis középső szakaszában a sarokra lépés túl könnyű, vagy a térd hiperextenzióba kerül, a sarok a két sarokék valamelyikével kimerevíthető.

4.3.2 A sarokék behelyezése

INFORMÁCIÓ

Az Otto Bock ajánlása szerint a protézislábat először sarokék nélkül kell tesztelni.

- A sarokék kialakítása olyan, hogy a protézislábba ragasztó nélkül beszerelhető.

- Behelyezéshez a sarokéket úgy kell fordítani, hogy a rögzítésre szolgáló, elvékonyított rész (3. ábra/3) az ékben proximális és posterior helyzetben legyen.
- A sarokéket ebből a hátsó pozícióból kell a csatlakozó rugó (3. ábra/D) és a sarokrugó (3. ábra/L) közé tolni.
- A sarokék akkor van megfelelően betéve, ha a rögzítésre szolgáló bemarás (3. ábra/L) a sarokékben teljesen körülveszi a csatlakozó rugónál lévő ütközőt (3. ábra/K).

4.3.3 A sarokék eltávolítása

INFORMÁCIÓ

A sarokék hajlamos arra, hogy eltávolítás közben elforduljon. A műveletet megkönnyítheti, ha a sarokéket forgásirányban húzzuk kifelé.

- A sarokéket ujjunkkal a laterális oldal felől a mediális oldal felé annyira kitoljuk a helyzetéből, hogy az ék kiszabaduljon a csatlakozórugóból (3. ábra/D) lévő ütközőnél (3. ábra/K).
- A félig kiszabadított sarokéket az adott helyzet szerint fogjuk meg laterális vagy mediális oldalán és húzzuk ki a protézislábból.

4.4 A funkciós gyűrű kiválasztása és beállítása

Az 1C62 Triton Harmony® komplett protézislábként kerül kiszállításra. A funkciós gyűrű merevségi kategóriája a protézisláb súly szerinti besorolásához igazodik. Ha járás közben a páciens úgy érzi, a funkciós gyűrű túlságosan összenyomódik, kicserélhető keményebbre. Ha a páciens járása közben nem épül fel kielégítő vákuum, puhább funkciós gyűrűt kell alkalmazni.

ÉRTESÍTÉS

Nem rendeltetésszerű alkalmazás okozta funkcióvesztés. A funkciós gyűrű kiválasztása/beállítása kizárólag az Otto Bock autorizált szakemberének a feladata.

4.4.1 A megfelelő funkciós gyűrű kiválasztása

A funkciós gyűrűt az alábbi táblázat alapján kell kiválasztani. A szívószelep rögzítésénél lévő jelzésről olvasható le a funkciós gyűrű fajtája (7. ábra).

	testsúly									
kg	40-47	48-55	56-65	66-75	76-87	88-100	101-112	113-125	126-137	138-150
lbs	88-103	104-121	122-143	144-185	186-192	193-220	221-247	248-275	276-302-	303-330
ajánlott funkciós gyűrű 4X262	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9

Tekintetbe kell venni, hogy az ajánlás nem feltétlenül az optimális választás a páciens számára. A választási kritériumoktól való eltérés esetén a funkciós gyűrűk közül mindig a legmerevebbet kell választani, amely még elegendő vákuumot képes előállítani. Az Otto Bock kb. **500 mbar (15 Hg)** elérését ajánlja, s ennek a protézissel megtett 50 lépés alatt kell felépülnie.

Amennyiben a páciens azt jelzi, hogy túlságosan megsüllyed, merevebb funkciós gyűrűt kell használni. Amennyiben a pumpa nem hoz létre kielégítő vákuumot, puhább funkciós gyűrűt kell használni.

4.4.2 A funkciós gyűrű cseréje

1. A lábkozmetika eltávolítása (láad 4.2.1. fejezet).
2. Az alumínium ház disztális végén található rögzítő csavart (2. ábra/E) imbuszkulccsal (6 mm) lazítsuk meg. Vegyük ki a csavart (6. ábra, 1. lépés). Elvégezhető a művelet alulról vagy opcionálisan T-markolatú imbuszkulccsal (benne van a csomagban) a szabályozómagban lévő furaton át.
3. A tokot húzzuk le a bázisról (6. ábra 2. lépés).
4. A felszerelt funkciós gyűrűt húzzuk le (6. ábra 3. lépés).
5. Válasszuk ki a kívánt funkciós gyűrűt (lásd 4.4.1. fejezet).
6. A funkciós gyűrű előkészítése az első használatra.

Az Otto Bock azt ajánlja, hogy az első használatbavétel előtt a külön rendelt funkciós gyűrűket a külön rendelhető 4X247 jelű előkomprimáló készülékkel nyomassuk össze a kifogástalan működés biztosítása céljából. Előkomprimálás nélkül a funkciós gyűrűk túl merevek lehetnek. Előre installált funkciós gyűrű vagy komprimáló egység esetén a 7. lépéssel kell folytatni a munkát.

a. Az előkomprimáló készüléket nyissuk ki.

b. A funkciós gyűrűt tegyük be az előkomprimáló készülékbe (9. ábra).

c. A funkciós gyűrűt a csavar teljes meghúzásával vagy satuba fogva teljesen komprimálni kell (10. ábra).

d. A kompresszió időtartama: legalább **3 perc**maximum 15 perc

e. Nyissuk ki az előkomprimáló készüléket, vegyük ki a funkciós gyűrűt.

7. A funkciós gyűrűt toljuk rá a tokra (6. ábra 4. lépés).
8. **Vigyázat** - A csavarkötés véletlen kilazulásának megelőzésére, amelynek következtében a páciens eleshet, a protézisláb meneteit és a tartócsavart tisztítsuk meg, nem maradhat ott zsír vagy egyéb szennyeződés.
9. A protézislábat szereljük ismét össze (6. ábra, 5. & 6. lépés). A tartócsavart Loctite® 243 vagy 246 segítségével biztosítsuk és **6 mm-es** imbusz csappal nyomatékkulccsal **15 Nm (133 lbs)** erővel húzzuk meg, ezt úgy kell elvégezni, hogy a **6 mm-es** imbusz csapot átvezetjük a szabályozómag felső lyukán.
10. A protézislábat tegyük be a lábkozmetikába (lásd 4.2.1. fejezet).

4.5 A fokozott vákuum felügyelete

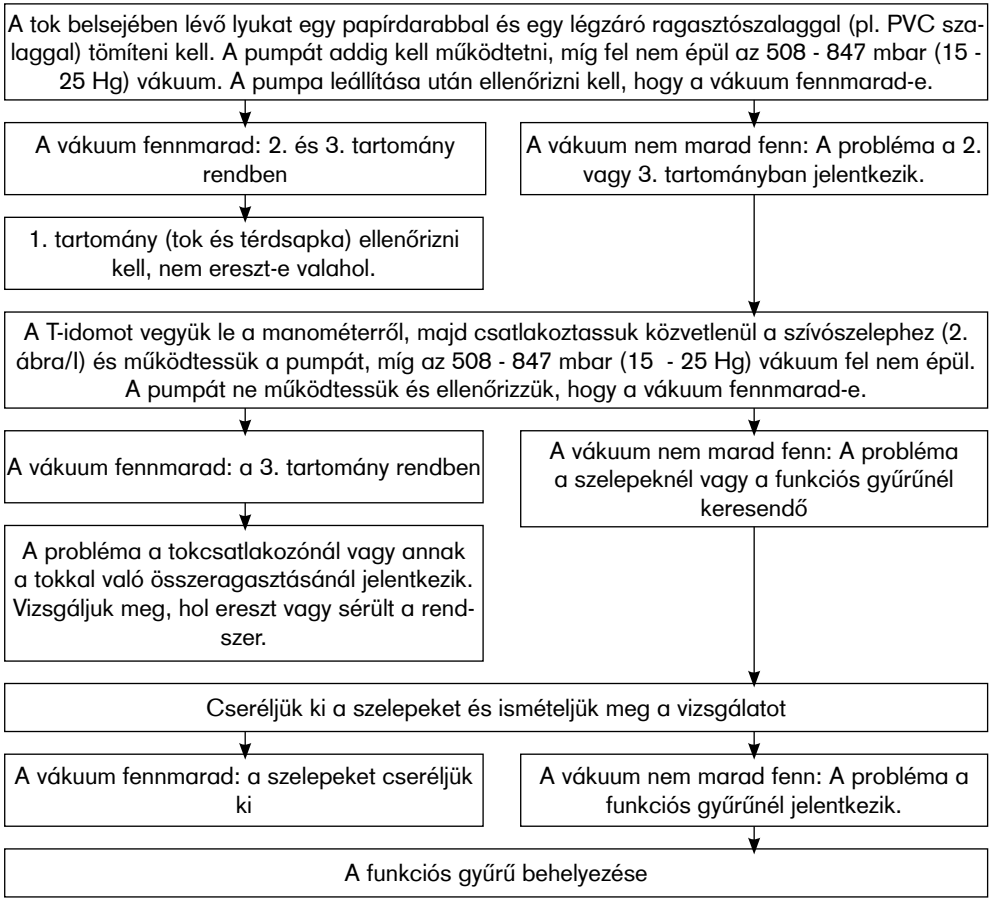
Ellenőrizni kell, hogy a Harmony® rendszer fenntartja-e a fokozott vákuumot. Ehhez átmenetileg a csomagban található (az Otto Bocktól külön megrendelendő) 755Z37 jelű manométert kell csatlakoztatni.

1. Ehhez a tokcsatlakozót a Harmony® a P3-pumpa szívószelepéről vegyük le.
2. Most a manométer tömlőjét (rövid oldal) a pumpa szívószelepére, a szabad tokcsatlakozót a manométer szabad tömlőcsatlakozójára kell csatlakoztatni.
3. A korrekt módon szerelt Harmony® rendszerrel álló páciens működtesse a Harmony® P3 pumpát, hogy felépüljön az 508-847 mbar (15-25 Hg) vákuum.
4. A pumpát nem kell tovább működtetni. A rendszer akkor működik helyesen, ha a vákuum tartósan fennmarad. Amennyiben a vákuum gyengül, a rendszert felül kell vizsgálni (lásd 4.5.1. fejezet).

4.5.1 Zavarkeresés a rendszerben gyengülő vákuum esetén.

Meg kell határozni, hogy a vákuumvesztés az 1., 2. vagy 3. tartományban jelentkezik-e (11. ábra), a manométert a 4.5. fejezetben leírtaknak megfelelően kell csatlakoztatni. Utána a következő lépéseket kell végrehajtani:

Végrahajtási terv:


A tok belsejében lévő lyukat egy papírdarabbal és egy légzáró ragasztószalaggal (pl. PVC szalaggal) tömíteni kell. A pumpát addig kell működtetni, míg fel nem épül az 508 - 847 mbar (15 - 25 Hg) vákuum. A pumpa leállítása után ellenőrizni kell, hogy a vákuum fennmarad-e.
A vákuum fennmarad: 2. és 3. tartomány rendben
A vákuum nem marad fenn: A probléma a 2. vagy 3. tartományban jelentkezik.
1. tartomány (tok és térdsapka) ellenőrizni kell, nem ereszt-e valahol.
A T-idomot vegyük le a manométerről, majd csatlakoztassuk közvetlenül a szívószelephez (2. ábra/l) és működtessük a pumpát, míg az 508 - 847 mbar (15 - 25 Hg) vákuum fel nem épül. A pumpát ne működtessük és ellenőrizzük, hogy a vákuum fennmarad-e.
A vákuum fennmarad: a 3. tartomány rendben
A vákuum nem marad fenn: A probléma a szelepeknél vagy a funkciós gyűrűnél keresendő
A probléma a tokcsatlakozónál vagy annak a tokkal való összeragasztásánál jelentkezik. Vizsgáljuk meg, hol ereszt vagy sérült a rendszer.
Cseréljük ki a szelepeket és ismételjük meg a vizsgálatot
A vákuum fennmarad: a szelepeket cseréljük ki
A vákuum nem marad fenn: A probléma a funkciós gyűrűnél jelentkezik.
A funkciós gyűrű behelyezése

4.6 Habszivacs kozmetika

A 2C20 (keskeny) és a 2C19 (normál) csatlakozók oldható kapcsolatot teremtenek a habszivacs kozmetika és a lábkozmetika között. A csatlakozók a lábkozmetika proximális peremével kapcsolódnak.

Tekintetbe kell venni az alábbi ajánlásokat:

1. A lábkozmetikára való felszereléshez a 21 - 25-ös méretű csatlakozókat a jelzés mentén (8. ábra) meg kell vágni.
2. A habszivacs kozmetikát vágjuk megfelelő hosszúságúra, lábszárborításoknál számítsunk rá kb. 10 mm-t és combborításoknál kb 40 mm-t a disztális gyűrődésnek.

3. A rányomott csatlakozóval együtt a habszivacs kozmetijkát húzzuk rá a protézisre, szereljük vissza a lábat, és rajzoljuk körbe a rányomott csatlakozó körvonalát.
4. A csatlakozót oldjuk le és a habszivacs kozmetikát 634A58 jelű izopropil alkohollal tisztítsuk meg.
5. A habszivacs kozmetika disztális végét és a csatlakozót az Otto Bock 636N9 jelű kontaktragasztójával vagy 636W17 jelű műanyagragasztójával ragasszuk egymáshoz.
6. A ragasztást hagyjuk megszáradni (kb. 10 perc), majd csiszoló- marógéppel a disztális habszivacs kozmetikából marjunk ki méretszabatosan helyet az adapter felső részének. Az adapternek szánt kimarás legyen elég nagy, hogy biztosítsa a rendeltetésszerű működést és a zajmentes járást.
7. A habszivacs kozmetika felszerelése és külső kozmetikai kialakítása a szokott módon történik, ilyenkor a láb is fel van már szerelve. Figyelembe kell venni, hogy védőzokni és SuperSkin használata esetén a habszivacs összetorlódik.

4.6.1 A protézis kozmetikai lezárása

Az 1C62 Triton Harmony® protézisláb két különböző egyutas szelep-csatlakozóval kerül kiszállításra:

- egy rövid tömlődarabbal disztális tompítóval és kettős kampóval rendelkező összekötővel, az egyutas szelepre előszerelve;
- egy hosszú tömlődarabbal egyutas szelepkarimával

Amennyiben a protézishez kozmetikát is rendeltek, 34 mm-es központi lyukkal ellátott kozmetikát kell használni.

ÉRTESÍTÉS

Funkcióvesztés nem rendeltetésszerűen felszerelt kozmetika esetén. 6R8 habszivacs kozmetika használata esetén fontos, hogy az ne a habszivacs hossza mentén nyomódjék össze, ez ugyanis korlátozhatja a Harmony® pumpa működését.

A habszivacs kozmetika elhelyezése után meg kell határozni az egyutas szelepkarima pozícióját és fúrni vagy vágni kell bele egy 6 mm-es lyukat. Az Otto Bock ajánlása szerint az egyutas szelepkarimának mediálisan a bokánál kicsivel a páciens cipőfelsőrésze felett kell elhelyezkednie. Utána a tömlőt (12. ábra/2) és a karimát (12. ábra/3) bedugjuk a kozmetikán lévő lyukba és a tömlőt a kettős kampójú összekötőnél rögzítjük (12. ábra/1). Győződjünk meg arról, hogy a tömlő nem törik meg sehol és össze sem nyomódik. A karimát szükség esetén a kívánt helyen meg lehet ragasztani: ehhez a karima felületére vékony rétegben ragasztót hordunk fel, majd a karimát rányomjuk. Ha a karima szilárdan a helyén van, egy felesleges tömlődarabból megfelelő méretet levágunk, vagy egyszerűen csak belenyomjuk a kozmetikába annyira, hogy a tömlővég pontosan a karimáig érjen.

Megjegyzés: A jobb kozmetikai hatás érdekében ajánljuk Soft Touch kozmetikai harisnya felhúzását a habszivacs kozmetikára.

Megjegyzés: A kozmetikai harisnya külső oldaláról a só meleg vízzel leöblíthető.

4.7 Beállítás és végszerelés

Mivel az adapter környékén nagy nyomaték lép fel, a csőadapter állítócsavarjait feltétlenül **15 Nm**nyomatékkal kell meghúzni.

Használjunk ehhez nyomatékkulcsot (710D1). Az állító csavarokat a protézis összeszerelésekor Loctite® 636K13 használatával biztosítani kell.

4.8 Karbantartási tudnivalók

- A komplett protézislábat a lábkozmetikával együtt az első 30 nap (4 hét) használat után át kell vizsgálni.
- A teljes protézist a rendes konzultációk keretében át kell vizsgálni, nincsenek-e rajta kopások.
- Erősebb kopás esetén szükség lehet a lábkozmetika kicserélésére.

Az Otto Bock ajánlása szerint a 4X262 funkciós gyűrűt körülbelül egy év használat után ki kell cserélni. mert keménysége és visszarugó ereje idővel csökkenhet. Ennek időpontja lehet előbb vagy később, a páciens aktivitása és a környezeti feltételek függvényében. A páciens számára feltűnő jellegzetes tünete lehet ennek az ütéscsillapítás gyengülése és a vákuum lassabb felépülése.

Megjegyzés: A páciens az első néhány nap elteltével úgy érezheti, hogy az új funkciós gyűrűk merevebbek.

Amennyiben a vákuum-teljesítmény csökken, de az ütéscsillapítás nem csökken, előfordulhat, hogy az egyik vagy mindkét szelep eltömődött. A legjobb megoldás a szelepek cseréje. A szelepek kivételekor az esetleg felgyülemlett piszkot sűrített levegővel fújjuk ki a funkciós gyűrűből.

A funkciós gyűrűk szervizintervallumok szerinti cseréjekor el kell távolítani minden kenőzsírmaradványt a tokról és a csapágyakból, majd friss zsírral meg kell kenni és a tok mindkét O-gyűrűjét ki kell cserélni. Ezeknek az O-gyűrűknek semmilyen hatása nincs a vákuumteljesítményre. Arra szolgálnak, hogy gyengítsék a csapágyrendszer szükséges de nem kívánatos mozgását.

5 Szavatosság

A gyártó ajánlja, hogy a terméket csak a megadott feltételek betartásával és a rendeltetési célnak megfelelően használják, valamint a protézis számára bevizsgált moduláris építőelem-kombinációkat alkalmazzák az Otto Bock mobilitásrendszere, a MOBIS® szerint és a használati utasításban foglaltak szerint ápolják. Károkért, melyek az olyan alkatrészek alkalmazása következtében keletkeznek, amelyeket a gyártó az adott termék használatának keretei között nem engedélyezett, a gyártó nem vállal jótállást.

6 CE minősítés

A termék mindenben megfelel a gyógyászati termékekre vonatkozó 93/42/EWG Direktíva rendelkezéseinek. A terméket a Direktíva IX. függelékében a gyógyászati termékekre vonatkozó osztályozási kritériumok alapján az I. osztályba sorolták. A megfelelőségi nyilatkozatot ennek alapján a Direktíva VII Függelékében foglaltak szerint az Otto Bock kizárólagos felelősségének tudatában tette.

Význam bezpečnostních symbolů

⚠ UPOZORNĚNÍ	Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.
OZNÁMENÍ	Varování před možností vzniku technických škod.
INFORMACE	Další informace o vybavení / použití.

INFORMACE

Přečtěte si pozorně tento návod k použití. Dbejte zejména na dodržování uvedených bezpečnostních pokynů!

1 Jednotlivé díly

1.1 Rozsah dodávky

Protézové chodidlo Triton Harmony® 1C62 je dodáváno společně s následujícími jednotlivými díly:

1. 1C62 Triton Harmony® modul chodidla (obsahuje funkční kroužek 4X262*)
2. 2R117 Připojení lůžka (2x)
3. 4Y383 Sada příruby (obsahuje 4Y360 Tlumič hluku)
4. 2F60 Sada patních klínů
5. Sada hadičky s fitinkem (viz obr. 1, poz. 8)
6. SL=Spectra Sock Ochranný návlek
7. 647G675 Návod k použití

* Další varianty funkčního kroužku 4X262 lze objednat zvlášť (možnosti pro výběr viz kapitola 4.4.1).

1.2 Příslušenství • (viz obr. 1)

(1) Kosmetický potah chodidla (včetně připojovací podložky)

2C6=*S Úzký potah chodidla

2C6=(strana)(velikost)/(barva)S

Příklad objednání: 2C6=L27/4S

Strana	levá (L), pravá (R)									
Velikost (cm)	21	22	23	24	25	26	27	–	–	–
Barva	béžová (4), světle hnědá (15)									

2C6=*N Normální potah chodidla

2C6=(strana)(velikost)/(barva)N

Příklad objednání: 2C6=L27/4N

Strana	levá (L), pravá (R)									
Velikost (cm)	–	–	–	24	25	26	27	28	29	30
Barva	béžová (4), světle hnědá (15)									

1.3 Jednotlivé díly ■ (viz obr. 1; k dodatečnému objednání)

(2) Připojovací podložka pro potah chodidla (lze objednat jednotlivě)

2C20=Úzká připojovací podložka

Příklad objednání: 2C20=L23/4

Strana	levá (L), pravá (R)								
Velikost (cm)	**21**	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**–**	**–**	**–**
Barva	béžová (4), světle hnědá (15)								

2C19=Normální připojovací podložka

Příklad objednání: 2C19=L26–28/4

Strana	levá (L), pravá (R)			
Velikost (cm)	**–**	**23-25**	**26-28**	**29-30**
Barva	béžová (4), světle hnědá (15)			

(3) SL=Spectra Sock Ochranný návlek

1.4 Sada jednotlivých dílů • (viz obr. 1; k dodatečnému objednání)

(4) 2F60=Sada patních klínů Triton

Příklad pro objednání: 2F60=25–26

Velikost (cm)	21 – 22	23 – 24	25 – 26	27 – 28	29 – 30

(5) 4Y360 Tlumič hluku

(6) 2R117 Připojení lůžka (2x)

(7) 4Y383 Sada příruby

2 Popis výrobku

2.1 Účel použití

Triton Harmony® 1C62 je karbonové chodidlo a součástí systému Harmony® se zvýšeným podtlakem, jenž zahrnuje rovněž plně kontaktní lůžko, polyuretanový liner, pahýlovou punčošku a manžetu.

2.2 Oblast použití

Oblast použití dle systému aktivity Otto Bock MOBIS®:

1C62 = 21 – 24 cm

Doporučeno pro amputované **třídy aktivity 3 a 4** (neomezená chůze v exteriéru a neomezená chůze v interiéru s mimořádně vysokými nároky).

Schváleno pro pacienty o hmotnosti do 100 kg.

1C62 = 25 – 30 cm

Doporučeno pro amputované **třídy aktivity 3 a 4** (neomezená chůze v exteriéru a neomezená chůze v interiéru s mimořádně vysokými nároky).

Schváleno pro pacienty o hmotnosti do 125 kg.

1C62 = 25 – 30 cm

Doporučeno pro amputované **třídy aktivity 3** (neomezená chůze v exteriérech).

Schváleno pro pacienty o hmotnosti do 150 kg.

Pro určení vhodné tuhosti chodidla v souladu s doporučeními firmy Otto Bock použijte následující tabulku.

Tělesná hmotnost		**Velikost chodidla**																			
		21cm		**22cm**		**23cm**		**24cm**		**25cm**		**26cm**		**27cm**		**28cm**		**29cm**		**30cm**	
kg	lbs	úzké	normální	úzké	normální	úzké	normální	úzké	normální	úzké	normální	úzké	normální	úzké	normální	úzké	normální	úzké	normální	úzké	normální
40-47	88-103	Zvláštní zakázka - spojte se se zákaznickým servisem												–	–	–	–	–	–	–	–
48-55	104-121	1	–	1	–	1	–	1	1	1	1	1	1	–	–	–	–	–	–	–	–
56-65	122-143	2	–	2	–	2	–	2	2	2	2	2	2	2	2	–	2	–	2	–	2
66-75	144-165	3	–	3	–	3	–	3	3	3	3	3	3	3	3	–	3	–	3	–	3
76-87	166-192	4	–	4	–	4	–	4	4	4	4	4	4	4	4	–	4	–	4	–	4
88-100	193-220	5	–	5	–	5	–	5	5	5	5	5	5	5	5	–	5	–	5	–	5
101-112	221-247	–	–	–	–	–	–	–	–	6	6	6	6	6	6	–	6	–	6	–	6
113-125	248-275	–	–	–	–	–	–	–	–	7	7	7	7	7	7	–	7	–	7	–	7
126-137	276-302	–	–	–	–	–	–	–	–	8	8	8	8	8	8	–	8	–	8	–	8
138-150	303-330	–	–	–	–	–	–	–	–	9	9	9	9	9	9	–	9	–	9	–	9

2.3 Bezpečnostní pokyny

Seznamte s následujícími bezpečnostními pokyny také vaše pacienty!

OZNÁMENÍ

Ztráta funkčnosti z důvodu mechanického poškození. Pokud dojde k poškození funkčního kroužku, tak již nelze zaručit řádnou funkci zařízení (nelze vytvořit zvýšený podtlak).

Funkční kroužek je nutné chránit před mechanickým poškozením. Při zjištění poškození musí kvalifikovaný personál provést výměnu funkčního kroužku (viz kapitola 4.4 a 4.8).

OZNÁMENÍ

Poškození vlivem špatných okolních podmínek.

Protézové komponenty se nesmí vystavovat následujícím vlivům prostředí:

- Prostředí způsobující korozi (např. sladká voda, slaná voda a kyseliny)
- Abrazivní látky (např. písek)

Materiál potahu chodidla není odolný proti UV záření ani není vodovzdorný.

Povrch protézového chodidla se nesmí zbrušovat, poněvadž by to mohlo způsobit jeho předčasné opotřebení.

V případě používání zdravotnického prostředku za uvedených okolností zaniknou veškeré nároky na náhradu vůči Otto Bock HealthCare.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí ohrožení zdraví při použití špatného pahýlového lůžka. Použití špatné techniky pahýlového lůžka může mít za následek ohrožení zdraví pacienta (větší hromadění tekutin v pahýlu, např. edémy). Pahýlové lůžko je nutné vyrobit **výhradně** technikou Harmony®.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí poranění vlivem nadměrného namáhání.

Nadměrné rázové namáhání, které se typicky vyskytuje u bojových sportů a které dokonce převyšuje zatížení vznikající při aktivitách spojených s běháním a skákáním, může způsobit oslabení pružinových elementů.

Aby se zamezilo ohrožení pacienta, nesmí se chodidlo v případě zjištění citelného zhoršení funkce nadále používat.

Tato citelná ztráta funkce může vést ke snížení účinků pružení nebo snížení odporu na přednoží a v některých případech může být doprovázena neobvyklými zvuky.

Opatření: Navštivte odborné protetické pracoviště za účelem kontroly popř. výměny protézového chodidla.

OZNÁMENÍ

Ztráta funkčnosti při nesprávném způsobu používání. Je nutné informovat pacienta ohledně řádného používání pumpy Harmony® a systému Harmony®.

OZNÁMENÍ

Ztráta funkce v důsledku zašpiněných ventilů. Správná údržba a péče vyžaduje, aby se pro vyčištění ventilů systém Harmony® pravidelně proplachoval 30-60 ml destilované vody a cca. 5 až 10 pumpvacími cykly. Pokud se nepodaří problém odstranit proplachováním, tak lze plastové ventily (4Z106 rovné a 4Z108 úhlové) snadno vyměnit (viz obr. 7).

INFORMACE

- Při manipulaci s pumpou Harmony® postupujte opatrně a pravidelně pumpu kontrolujte, zda není viditelně poškozená nebo opotřebená.
- Spolupracujte s vaším ortotikem-protetikem, abyste pochopili, jak systém Harmony® správně funguje nebo jak se projeví, když poklesne podtlak, a jaký má podtlak celkové účinky na pahýl.

2.4 Kvalifikace ortotika-protetika.

Protetické vybavení pacienta se systémem Harmony® smí provádět pouze ortotici-protetici, kteří k tomu byli certifikováni a absolvovali odpovídající školení fy Otto Bock.

2.5 Funkce

2.5.1 Označení komponentů (obr. 2)

(A) Karbonová pružina přednoží

(B) Karbonová patní pružina

(C) Výkonná polymerová základní pružina

(D) Karbonová připojovací pružina

(E) Hliníkový kryt

(F) Volitelný patní klín

(G) Funkční kroužek

(H) Připojení lůžka

(I) Vstupní ventil

(J) Výfukový ventil

2.5.2 Karbonové chodidlo se zaintegrovanou pumpou Harmony®

Nejdůležitějšími vlastnostmi karbonového chodidla Triton Harmony® 1C62 je jeho lehká konstrukce a zaintegrovaná podtlaková pumpa Harmony® s tlumičem rázů a rotační funkcí. Tento systém umožňuje amputovaným třídy aktivity 3 nebo 4 pohybovat se v každodenních situacích bez vynakládání zvláštního úsilí a zapojovat se do aktivit vyžadujících velkou energii.

Podltaková pumpa Harmony® je mechanická pumpa, která dokáže v pahýlovém lůžku vytvořit podtlak a tím zlepšit spojení mezi pacientem a protézou. Podltakový systém sestává z polyuretanového lineru, pahýlové punčošky, pevného lůžka (které je spojené s pumpou), manžety a chodidla Triton Harmony® 1C62 s pumpou Harmony®.

Jakmile je systém utěsněný, odvádí funkční kroužek - jenž se při normální chůzi stlačuje a pak zase uvolňuje - vzduch z vnitřní oblasti pahýlového lůžka přes jednocestný ventil a pomocí pumpy jej odsává. Po několika kompresních cyklech se v utěsněné oblasti lůžka dosáhne zvýšený podtlak 508-847 mbar (381-635 mmHg).

Funkční kroužek pumpy Harmony® má funkci tlumení rázů a rotace. Ty přispívají k zeslabování vertikálních sil a krouticích momentů v dolních končetinách při chůzi. Výsledkem je zlepšení jak funkčních schopností tak i snížení zatížení pro uživatele protézy.

1C62 Triton Harmony® je koncipován pro použití s kosmetickým potahem a odnímatelnou pěnovou připojovací podložkou. Pěnová připojovací podložka zajišťuje efektivní spojení mezi chodidlem a pěnovým potahem.

Kombinace karbonového chodidla společně se schopností tlumení rázů systémem Harmony® zajišťuje následující funkční výhody:

- Bezpečnější dopad paty s citelnou plantární flexí
- Progresivní pohyb kotníku během střední stojné fáze pro přirozený odval chodidla
- Dynamický přechod ze stojné fáze do švihové
- Kontrolovaná reakce přednoží a návrat energie
- Kompenzace nerovností povrchu
- Zlepšené odpružení
- Snížení kolísání objemu
- Snížení sil působících v pahýlovém lůžku
- Zlepšená propriocepce

- Axiální tlumení rázů
- Kompenzace torzních momentů

3 Technické údaje

Velikosti (cm)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Výška podpatku s úzkým potahem (mm)	15	15	15	15	15	15	15	–	–	–
Výška podpatku s normálním potahem (mm)	–	–	–	10	10	10	10	10	10	10
Systémová výška s úzkým potaheml (mm)	163	164	166	167	175	177	177			
Systémová výška s normálním potaheml (mm)				173	175	177	181	183	189	191
Hmotnost s úzkým potahem (g)	790	800	860	890	940	960	1020			
Hmotnost s normálním potahem (g)				900	950	980	1030	1050	1110	1140
max. tělesná hmotnost třída aktivity 3 do	100 kg/220 lbs				150 kg/330 lbs					
max. tělesná hmotnost třída aktivity 4 do	100 kg/220 lbs				125 kg/275 lbs					
Stupeň aktivity	3+4									

4 Manipulace

4.1 Montáž připojení lůžka Harmony® 2R117

Vyvrtejte do nového pahýlového lůžka v distální poloze vzadu díru 6 mm. U pahýlových lůžek s jednocestným ventilem Otto Bock 4R136 nebo 4R138=5 vyjměte ventil z pahýlového lůžka a proveďte vrtání do díry, která je k dispozici. Zbavte vnitřní stranu pahýlového lůžka otřepů. Pomocí smirkového papíru středně hrubé zrnitosti mírně zbrušte vnější oblast pahýlového lůžka tak, aby byly plochy pro lepení zdrsněné. Očistěte plochy pro lepení izopropylalkoholem. Očistěte izopropylalkoholem také připojovací adaptér lůžka 2R117.

Dále naneste na rovnou plochu příruby a na osazení tenkou vrstvu lepidla (Otto Bock doporučuje použít dvousložkové uretanové lepidlo SL=P091). Dbejte na to, aby se na kónický konec nedostalo žádné lepidlo.

Zaveďte kónický konec příruby do díry 6 mm tak, aby hadička směřovala k pumpě Harmony®. Pomocí špičatých kleští zatáhněte kónický konec příruby do pahýlového lůžka tak, aby příruba dosedala rovnou plochou na vnější plochu pahýlového lůžka. Připevněte přírubu pomocí vinylové pásky. Nechte spoj vytvrdit nejméně 45 minut.

Poznámka: U mimořádně hlubokých nebo úzkých lůžek je možné nejprve označit kónickou přírubu tužkou a potom ji vyjmout a přiříznout. Při tom možná bude zapotřebí trochu větší díra (6,5 mm). Potom proveďte lepení jako u normálního pahýlového lůžka.

Zkraťte zaobleným nožem kónický konec příruby v pahýlovém lůžku. Měl by dosedat tak, aby byl v zákrytu s vnitřní plochou pahýlového lůžka.

4.2 Stavba

4.2.1 Nasazení a sejmutí potahu chodidla

OZNÁMENÍ

Poškození v důsledku neodborného používání

Chodidlo je koncipováno pro použití s kosmetickým potahem. Je nutné zamezit častému snímání resp. častému nasazování potahu chodila, poněvadž to může vést k poškození karbonových elementů chodidla.

OZNÁMENÍ

Poškození v důsledku nesprávné montáže potahu chodidla.

K montáži a demontáži chodidla nepoužívejte šroubovák, poněvadž to může vést k poškození karbonových pružin a/nebo potahu chodidla. Otto Bock doporučuje používat k nasazování/snímání potahu chodidla nástroj (příslušenství) 2C100.

OZNÁMENÍ

Poškození v důsledku neodborného používání

Na vnitřní stranu potahu chodidla se nesmí sypat talek, poněvadž se tím zvýšila abraze. V případě potřeby použijte k namazání silikonový olej. Pokud je na potahu chodidla patrné nějaké poškození nebo opotřebení, tak potah vyměňte.

Nasazování chodidla do potahu:

- Před nasazením potahu namontujte protézové chodidlo na trubkový adaptér. To usnadní další postup.
- Pro nasazení karbonového chodidla do potahu použijte nástroj Otto Bock 2C100.
- Zkontrolujte, zda došlo k bezpečné aretaci podpatku polymerové základní pružiny do patního úchytu potahu chodidla.

Sejmutí potahu chodidla:

- Pro sejmutí chodidla nasaďte nástroj 2C100 pod podpatek polymerové základní pružiny, který je zaaretovaný pod patou v zadní části potahu chodidla a páčením vyprostěte patu chodidla z potahu. Potom je možné chodidlo z potahu vyjmout.

4.2.2 Základní stavba (chodidlo s kosmetickým potahem)

Doporučení pro základní stavbu (chodidlo s kosmetickým potahem):

Velikost chodidla (cm)	Střed chodidla před stavební linií	Výška podpatku (mm)	
		Úzké	Normální
21–22	36 mm	15	–
23–24	39 mm	15	10 (pouze 24)
25–26	43 mm	15	10
27–28	46 mm	15 (pouze 27)	10
29–30	49 mm	–	10

4.2.3 Připojení k lůžku

Přiřízněte připojovací hadičku lůžka na správnou délku, natáhněte černý ochranný návlek hadičky 4Y310 na připojení lůžka. Namontujte proximální vstupní ventil (obr. 1, poz. 5) na chodidlo Triton Harmony® 1C62 a zatlačte ochranný návlek hadičky dolů, aby bylo připojení lůžka chráněno.

4.2.4 Statická optimalizace stavby

Seřiďte stavbu protézy pomocí přístroje L.A.S.A.R. Posture (pokud jej máte k dispozici). Měla by se dbát doporučení Otto Bock pro stavbu bércových a stehenních protéz Otto Bock.

4.2.5 Dynamická optimalizace stavby

Seřiďte protézu ve frontální rovině (ML) a v sagitální rovině (AP) pomocí změny úhlu nebo posunutím chodidla tak, aby bylo zajištěno správné dosednutí paty, snadný odval chodidla a optimální přenesení váhy na kontralaterální stranu. U vybavení bércovou protézou je nutné dbát na to, aby docházelo ve stojné fázi k fyziologické flexi kolene.

4.3 Použití volitelných patních klínů

⚠ UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí pádu v důsledku změny dynamiky kolene při použití patních klínů.

Použití patních klínů může usnadnit flexi ve stojné fázi během zatížení protézy. Proto je nutné postupovat obezřetně zejména při dynamické optimalizaci stavby – obzvlášť při použití kolenních kloubů bez řízené stojné fáze.

4.3.1 Použití patních klínů

Rozsah dodávky každého protézového chodidla Triton Harmony® 1C62 zahrnuje:

- „Měkký“ patní klín (transparentní)
- “Tuhý“ patní klín: (barva grafitově šedá)

Když pacient cítí, že je dosednutí paty během střední stojné fáze příliš lehké nebo že je koleno v hyperextenzi, tak lze patu vyztužit použitím některého z patních klínů.

4.3.2 Nasazení patního klínu

INFORMACE

Otto Bock doporučuje, aby se chodidlo nejprve vzkoušelo bez patního klínu.

- Patní klín je navržen tak, aby pro jeho upevnění k protézovému chodidlu nebylo zapotřebí lepidlo.

- Za účelem nasazení je nutné patní klín (obr. 3, poz. F) vyrovnat tak, aby bylo vybrání pro aretaci (obr. 3, poz. L) v patním klínu polohováno proximálně a posteriorně.
- Vysuňte patní klín z této zadní polohy ven mezi připojovací pružinu (obr. 3, poz. D) a patní pružinu (obr. 3, poz. B).
- Patní klín je správně namontovaný, když vybrání pro aretaci (obr. 3, poz. L) patního klínu plně dosedá na doraz (obr. 3, poz. K) připojovací pružiny.

4.3.3 Vyjmutí patního klínu

INFORMACE

Při vyjímání má patní klín tendenci se natáčet. Vyjímáním patního klínu ve směru rotace lze tento postup usnadnit.

- Posuňte prstem patní klín směrem od laterální nebo mediální strany z polohy tak, aby se uvolnil klín z dorazu (obr. 3, poz. K) na připojovací pružině (obr. 3, poz. D).
- Částečně uvolněný patní klín uchopte podle dané situace na laterální nebo mediální straně a vyjměte jej z protézového chodidla.

4.4 Výběr a nastavení seřizovacího kroužku

Triton Harmony ® 1C62 je dodáváno jako kompletní chodidlo připravené k montáži. Kategorie tuhosti funkčního kroužku je přizpůsobena hmotnostní třídě chodidla. Jestliže je během chůze cítit, že dochází k příliš velké kompresi funkčního kroužku, tak lze funkční kroužek vyměnit za tužší. Jestliže pacient nedosáhne dostatečný podtlak, tak by měl používat měkčí funkční kroužek.

OZNÁMENÍ

Ztráta funkčnosti při nesprávném způsobu používání. Výběr/nastavení funkčního kroužku smí provádět pouze ortotici-protetici autorizovaní firmou Otto Bock.

4.4.1 Výběr vhodného funkčního kroužku

Výběr vhodného funkčního kroužku se provede podle následující tabulky pro výběr. Provedení funkčního kroužku lze zjistit podle označení na upínání vstupního ventilu (obr. 7).

	Tělesná hmotnost									
kg	40-47	48-55	56-65	66-75	76-87	88-100	101-112	113-125	126-137	138-150
lbs	88-103	104-121	122-143	144-185	186-192	193-220	221-247	248-275	276-302-	303-330
Doporučený funkční kroužek 4X262	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9

Je nutné mít na zřeteli, že doporučení nemusí pro pacienta představovat optimální volbu. V případě odchylky od údajů pro výběr by se měl vybrat funkční kroužek s maximální možnou tuhostí, který ale ještě dosáhne dostatečný podtlak. Otto Bock doporučuje, že by během 50 kroků s protézou mělo být dosaženo cca. **500 mbar (381 mmHg)** nebo více.

Jestliže pacient cítí, že dochází k příliš silnému poklesu protézy při nášlapu, tak by se měl použít tužší funkční kroužek. Jestliže pumpa nevytvoří dostatečný podtlak, tak by měl použít měkčí funkční kroužek.

4.4.2 Výměna funkčního kroužku

1. Sejmutí potahu chodidla (viz kapitola 4.2.1).
2. Povolte upevňovací šroub na distálním konci hliníkového krytu (obr. 2, poz. E) pomocí imbusového klíče (6 mm). Vyjměte šroub (obr. 6, krok 1). To lze provést zezdola nebo volitelně zasunutím imbusového klíče s T-rukojetí (součástí dodávky) dírou v adjustační pyramidě.
3. Vytáhněte tělo připojení lůžka ze základního tělesa (obr. 6, krok 2).
4. Stáhněte namontovaný funkční kroužek (obr. 6, krok 3).
5. Vyberte požadovaný funkční kroužek (viz kapitola 4.4.1).

6. Příprava funkčního kroužku pro první použití.

   Před prvním použitím doporučuje Otto Bock, aby se zvlášť objednané funkční kroužky zkomprimovaly pomocí zvlášť objednávaného předkomprimačního zařízení 4X247, aby se zaručila bezvadná funkce. Bez předkomprese mohou být nové funkční kroužky nadměrně tuhé. Při použití předinstalovaného funkčního kroužku nebo předkompresní jednotky pokračujte dále krokem 7.

   a. Otevřete předkompresní jednotku.

   b. Vsaďte funkční kroužek do předkompresní jednotky (obr. 9)

   c. Úplným utažením šroubunebo sevřením funkčního kroužku do svěráku kroužek plně stlačte (obr. 10).

   d. Doba komprese: Minimálně **3 minuty** až maximálně 15 minut

   e. Otevřete předkompresní jednotku a vyjměte funkční kroužek.

7. Nasaďte funkční kroužek na tělo připojení lůžka (obr. 6, krok 4).

8. **Pozor** - Pro zabránění nechtěného povolení šroubového spoje a tím i nebezpečí pádu očistěte závit protézového chodidla a přidržovacího šroubu, aby na něm nebyl tuk a jiné nečistoty.

9. Sestavte opět protézové chodidlo (obr. 6, krok 5 a 6). Zajistěte přidržovací šroub pomocí Loctite® 243 nebo 246 a utáhněte jej pomocí ořechu imbus **6 mm** a momentového klíč utahovacím momentem **15 Nm (133 in-lbs)**; toto se musí provést tak, že se nástavec imbus **6 mm** zavede přes horní díru do adjustační pyramidy.

10. Nasaďte chodidlo do kosmetického potahu (viz kapitola 4.2.1).

4.5 Hlídání zvýšeného podtlaku

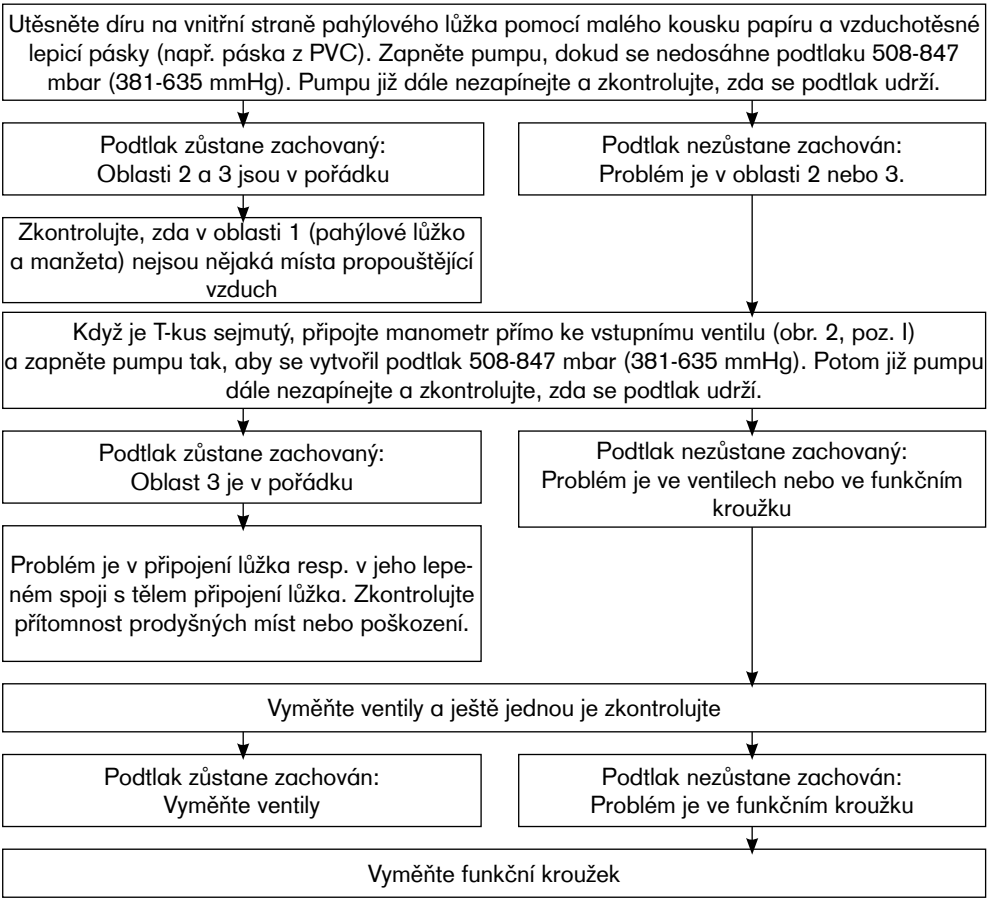
Za účelem kontroly, zda systém Harmony® udrží zvýšený podtlak, se musí provizorně připojit dodaný manometer 755Z37 (objednává se u Otto Bock zvlášť).

1. Za tím účelem sejměte připojení lůžka ze vstupního ventilu pumpy Harmony® P3.
2. Nyní nasaďte hadičku manometru (krátká strana) na vstupní ventil pumpy a připojte volně visící připojení lůžka k otevřenému fitinku hadičky na manometru.
3. Nechte pacienta se správně nasazeným systémem Harmony® aktivovat pumpu Harmony® P3 tak, aby se vytvořil podtlak mezi 508-847 mbar (381-635 mmHg).
4. Potom již pumpu nezapínejte. Systém funguje správně, jestliže podtlak setrvá na dosažené hodnotě. Jestliže podtlak klesne, tak se musí systém zkontrolovat (viz kapitola 4.5.1).

4.5.1 Vyhledávání poruch klesání podtlaku v systému

Pro zjištění, zda ke ztrátě podtlaku dochází v oblasti 1, 2 nebo 3 (obr. 11), je nutné připojit manometr dle kapitoly 4.5. Potom proveďte následující kroky:

Vývojový diagram:


Utěsněte díru na vnitřní straně pahýlového lůžka pomocí malého kousku papíru a vzduchotěsné lepicí pásky (např. páska z PVC). Zapněte pumpu, dokud se nedosáhne podtlaku 508-847 mbar (381-635 mmHg). Pumpu již dále nezapínejte a zkontrolujte, zda se podtlak udrží.
Podtlak zůstane zachovaný: Oblasti 2 a 3 jsou v pořádku
Podtlak nezůstane zachován: Problém je v oblasti 2 nebo 3.
Zkontrolujte, zda v oblasti 1 (pahýlové lůžko a manžeta) nejsou nějaká místa propouštějící vzduch
Když je T-kus sejmutý, připojte manometr přímo ke vstupnímu ventilu (obr. 2, poz. I) a zapněte pumpu tak, aby se vytvořil podtlak 508-847 mbar (381-635 mmHg). Potom již pumpu dále nezapínejte a zkontrolujte, zda se podtlak udrží.
Podtlak zůstane zachovaný: Oblast 3 je v pořádku
Podtlak nezůstane zachovaný: Problém je ve ventilech nebo ve funkčním kroužku
Problém je v připojení lůžka resp. v jeho lepeném spoji s tělem připojení lůžka. Zkontrolujte přítomnost prodyšných míst nebo poškození.
Vyměňte ventily a ještě jednou je zkontrolujte
Podtlak zůstane zachován: Vyměňte ventily
Podtlak nezůstane zachován: Problém je ve funkčním kroužku
Vyměňte funkční kroužek

4.6 Pěnová kosmetika

Připojovací podložka 2C20 (úzká) a také podložka 2C19 (normální) tvoří rozebíratelný spoj mezi pěnovou kosmetikou a kosmetickým potahem chodidla. Připojovací podložky se zaaretují v proximálním okraji potahu chodidla.

Dodržujte následující doporučení:

1. Za účelem montáže k potahu chodidla se musí připojovací podložky velikosti 21-25 uříznout podél značky (obr. 8).
2. Zkraťte pěnový potah na požadovanou délku, přičemž je nutné z důvodu distální komprese pěny připočítat přídavek cca. 10 mm u bércových potahů a cca. 40 mm u stehenních potahů.
3. Natáhněte pěnový potah s namáčknutou připojovací podložkou na protézu, pak znovu namontujte chodidlo a vyznačte vnější kontury namáčknuté připojovací podložky.
4. Povolte připojovací podložku a očistěte pěnovou kosmetiku izopropylalkoholem 634A58.
5. Slepte distální řeznou plochu pěnového potahu a připojovací podložku pomocí kontaktního lepidla 636N9 nebo lepidla na plasty 636W17.

6. Nechte lepený spoj schnout (cca. 10 minut) a potom tvarově vyfrézujte do pěnové kosmetiky přesné vybrání pro horní část adaptéru pomocí brusky a frézky. Vybrání pro adaptér by mělo být dostatečně velké, aby byla zajištěna řádná funkce a nehlučná chůze.
7. Montáž pěnové kosmetiky a dokončení vnějších tvarů kosmetiky se provede obvyklým způsobem při namontovaném chodidlu. Přitom je nutné dbát na případnou kompresi pěny v důsledku natažení punčochy nebo povlaku SuperSkin.

4.6.1 Kosmetické zakončení protézy

Triton Harmony® 1C62 se dodává se dvěma konektory pro připojení výfukového ventilu:

- krátká hadička s nainstalovaným tlumičem a spojkou s vnějším ozubením, předinstalovaná na výfukovém ventilu;
- dlouhá hadička s výfukovou přírubou

Jestliže je na protéze požadována kosmetika, tak je nutné použít kosmetiku se středovou dírou 34 mm.

OZNÁMENÍ

Ztráta funkce při nesprávně namontovném kosmetickém potahu. Při použití pěnové kosmetiky 6R8 je důležité, aby nebyla pěna komprimována po délce, poněvadž by to mohlo negativně ovlivnit funkci pumpy Harmony®.

Když se pěnový potah nasadí na své místo, musí se určit poloha příruby výfukového ventilu a vyvrtat nebo vyříznout díra 6 mm. Otto Bock doporučuje, aby byla příruba odsávání umístěna medálně na hleznu, trochu nad horním okrajem boty. Dále se do díry v kosmetickém potahu zavede hadička (obr. 12, poz. 2) a příruba (obr. 12, poz. 3) a hadička se upevní na spojku s vnějším ozubením (obr. 12, poz. 1). Přitom je nutné zajistit, aby nebyla hadička nikde zlomená nebo skřípnutá. Přitom lze přírubu zafixovat v poloze přilepením: Za tím účelem se na přírubu nanese tenká vrstva lepidla a příruba se potom namáčkne. Když příruba dobře sedí, tak se může přečnívající kus hadičky zařízнout nebo se jednoduše natlačí do kosmetiky tak aby byl konec hadičky v rovině s přírubou.

Poznámka: Pro dosažení co nejlepšího kosmetického účinku doporučujeme natáhnout přes kosmetický potah trikotový návlek Soft Touch.

Poznámka: Sůl na vnější straně trikotového návleku lze spláchnout teplou vodou.

4.7 Seřízení a konečná montáž

Z důvodu vysokého zatížení v oblasti adaptéru se musí adjustační šrouby trubkového adaptéru bezpodmínečně utáhnout utahovacím momentem **15 Nm**.

K utahování šroubů použijte momentový klíč 710D1. Při dokončení protézy zajistěte stavěcí šrouby lepidlem Loctite® 636K13.

4.8 Pokyny pro údržbu

- Po prvních 30 dnech (4 týdnech) používání by se měla provést prohlídka kompletního chodidla s kosmetickým potahem.
- Provádějte kontrolu kompletní protézy z hlediska opotřebení při pravidelných konzultacích.
- Při silném opotřebení může být zapotřebí potah chodidla vyměnit.

Otto Bock doporučuje, aby se asi po 1 roce prováděla výměna funkčního kroužku 4X262, poněvadž může tuhost a vratná síla během času klesat. Tento interval lze v závislosti na aktivitě pacienta a okolních podmínkách zkrátit nebo prodloužit. Typické indikátory, které mohou pacienta upozornit na potřebu výměny je snížené tlumení rázů a pomalejší vyvíjení podtlaku.

Upozornění: Nové funkční kroužky se mohou během prvních dnů používání pacientovi zdát tužší.

Jestliže klesne výkon podtlaku, aniž by při tom poklesl výkon tlumení rázů, může to být tím, že je jeden nebo oba ventily ucpaný nečistotami. Nejlepší je v takovém případě ventily vyměnit. Při vyjímání ventilů vyfoukněte případně nahromaděné nečistoty z funkčního kroužku pomocí stlačeného vzduchu.

Při výměně funkčního kroužku v pravidelných servisních intervalech odstraňte z těla připojení lůžka a z uložení všechny zbytky mazacího tuku; potom naneste nový mazací tuk a vyměňte oba O-kroužky na těle připojení lůžka. Tyto O-kroužky nemají žádný vliv na výkon podtlaku. Slouží k tomu, aby utlumily nežádoucí, ale nutný pohyb v systému uložení.

5 Odpovědnost za škodu

Výrobce doporučuje používat tento výrobek pouze podle stanovených podmínek a k určenému účelu. Dále doporučuje používat modulární protézové díly pouze v ověřených kombinacích v souladu se systémem MOBIS® firmy Otto Bock a provádět údržbu výrobku podle návodu k použití. Výrobce neručí za škody, pokud byly v kombinaci s výrobkem použity protézové díly, které nebyly schváleny výrobcem.

6 Shoda CE

Tento výrobek splňuje požadavky směrnice č. 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky. Na základě kritérií pro klasifikaci zdravotnických prostředků dle Přílohy IX této směrnice byl tento výrobek zařazen do Třídy I. Proto bylo prohlášení o shodě vydáno společností Otto Bock ve výhradní odpovědnosti dle Přílohy VII této směrnice.

Legendă simboluri

⚠ ATENȚIE	Avertismente asupra unor posibile pericole de accidente sau rănire.
INFORMAȚIE	Avertismente asupra unor posibile defecțiuni tehnice.
INFORMAȚIE	Informații suplimentare privind tratamentul / utilizarea.

INFORMAȚIE

Vă rugăm să citiți aceste instrucțiuni de utilizare cu atenție. Acordați o atenție deosebită informațiilor privind siguranța!

1 Componente individuale

1.1 Conținutul livrării

Laba protetică Triton Harmony® 1C62 se livrează cu următoarele componente individuale:

1. 1C62 Triton Harmony® labă modulară (conține inelul funcțional 4X262*)
2. 2R117 Racord pentru cupă (2x)
3. 4Y383 Set de flanşe (conține 4Y360 amortizor de zgomot)
4. 2F60 Set susținători calcanieni
5. Set de racorduri pentru tuburi (vezi fig. 1, poz. 8)
6. SL=ciorap de protecție Spectra Sock
7. 647G675 Instrucțiuni de utilizare

* Alte variante ale inelului funcțional 4X262 pot fi comandate separat (pentru opțiunile de selecție vezi Capitolul 4.4.1).

1.2 Accesorii • (vezi fig. 1)

(1) Înveliș cosmetic (inclusiv placă de conexiune)

2C6=*S Înveliş cosmetic îngust

2C6=(Latura)(Mărimea)/(Culoarea)S

Exemplu de comandă: 2C6=L27/4S

Latura	stângă (L), dreaptă (R)									
Mărimea (cm)	21	22	23	24	25	26	27	–	–	–
Culoarea	bej (4), maro deschis (15)									

2C6=*N Înveliş cosmetic normal

2C6=(Latura)(Mărimea)/(Culoarea)N

Model de comandă: 2C6=L27/4N

Latura	stângă (L), dreaptă (R)									
Mărimea (cm)	–	–	–	24	25	26	27	28	29	30
Culoarea	bej (4), maro deschis (15)									

1.3 Componene individuale ■ (vezi fig. 1; pentru comenzi ulterioare)

(2) Placă de conexiune pentru înveliș cosmetic (poate fi comandată individual)

2C20=Placă de conexiune îngustă

Exemplu de comandă: 2C20=L23/4

Latura	stângă (L), dreaptă (R)									
Mărimea (cm)	**21**	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**–**	**–**	**–**
Culoarea	bej (4), maro deschis (15)									

2C19=Placă de conexiune normală

Exemplu de comandă: 2C19=L26–28/4

Latura	stângă (L), dreaptă (R)			
Mărimea (cm)	**–**	**23-25**	**26-28**	**29-30**
Culoarea	bej (4), maro deschis (15)			

(3) SL=ciorap de protecție Spectra Sock

1.4 Set de componente individuale • (vezi fig. 1; pentru comenzile ulterioare)

(4) 2F60=Set susținători calcanieni Triton

Exemplu de comandă: 2F60=25–26

Mărimea (cm)	21 – 22	23 – 24	25 – 26	27 – 28	29 – 30

(5) 4Y360 Amortizor de zgomot

(6) 2R117 Racord pentru cupă (2x)

(7) 4Y383 Set de flanşe

2 Descrierea produsului

2.1 Scopul utilizării

Laba protetică Triton Harmony® 1C62 este o labă protetică din fibră de carbon și constituie parte componentă a sistemului Harmony® cu vacuum ridicat, sistem ce conține în afară de aceasta o cupă cu contact pe întreaga suprafață, un liner din poliuretan, un ciorap pentru bont și un protector pentru genunchi.

2.2 Domeniul de aplicare

Domeniul de aplicare este în conformitate cu Sistemul de mobilitate MOBIS® al Otto Bock:

1C62 = 21 – 24 cm

Recomandată pentru pacienți cu amputație cu **grade de mobilitate 3 şi 4** (cu potențial nerestricționat de deplasare în spațiul exterior și cu potențial nerestricționat de deplasare în spațiul exterior cu un grad sporit de dificultate).

Aprobată pentru pacienți cu o greutate corporală maximă de până la 100 kg.

1C62 = 25 – 30 cm

Recomandată pentru pacienți cu amputație cu **grade de mobilitate 3 şi 4** (cu potențial nerestricționat de deplasare în spațiul exterior și cu potențial nerestricționat de deplasare în spațiul exterior cu un grad sporit de dificultate).

Indicată pentru pacienți cu o greutate corporală maximă de până la 125 kg.

1C62 = 25 – 30 cm

Recomandată pentru pacienți cu amputație cu**grad de mobilitate 3** (cu potențial nerestricționat de deplasare în spațiul exterior).

Aprobată pentru pacienți cu o greutate corporală maximă de până la 150 kg.

Vă rugăm să consultați următorul tabel de selecție pentru a stabili gradul de rigiditate adecvat, în conformitate cu recomandările Otto Bock.

Greutatea corporală		Mărimea piciorului																			
		21cm		22cm		23cm		24cm		25cm		26cm		27cm		28cm		29cm		30cm	
kg	lbs	îngust	normal	îngust	normal	îngust	normal	îngust	normal	îngust	normal	îngust	normal	îngust	normal	îngust	normal	îngust	normal	îngust	normal
40-47	88-103	Pentru comenzi speciale - vă rugăm să contactați serviciul pentru clienți												–	–	–	–	–	–	–	–
48-55	104-121	1	–	1	–	1	–	1	1	1	1	1	1	–	–	–	–	–	–	–	–
56-65	122-143	2	–	2	–	2	–	2	2	2	2	2	2	2	2	–	2	–	2	–	2
66-75	144-165	3	–	3	–	3	–	3	3	3	3	3	3	3	3	–	3	–	3	–	3
76-87	166-192	4	–	4	–	4	–	4	4	4	4	4	4	4	4	–	4	–	4	–	4
88-100	193-220	5	–	5	–	5	–	5	5	5	5	5	5	5	5	–	5	–	5	–	5
101-112	221-247	–	–	–	–	–	–	–	–	6	6	6	6	6	6	–	6	–	6	–	6
113-125	248-275	–	–	–	–	–	–	–	–	7	7	7	7	7	7	–	7	–	7	–	7
126-137	276-302	–	–	–	–	–	–	–	–	8	8	8	8	8	8	–	8	–	8	–	8
138-150	303-330	–	–	–	–	–	–	–	–	9	9	9	9	9	9	–	9	–	9	–	9

2.3 Instrucțiuni de siguranță

Vă rugăm să transmiteți indicațiile de siguranță de mai jos pacienților dumneavoastră!

INFORMAȚIE

Pierderea funcționalității datorită deteriorărilor mecanice. În cazul deteriorării perceptibile a inelului funcțional, funcționarea corespunzătoare a aparatului nu este garantată (vacuumul ridicat nu mai poate fi generat).

Inelul funcțional trebuie protejat de deteriorări mecanice. În cazul unei deteriorări perceptibile, inelul funcțional trebuie înlocuit de către personal de specialitate calificat (vezi capitolele 4.4 și 4.8).

INFORMAȚIE

Deteriorare prin expunerea la condiții de mediu neadecvate.

Este interzisă expunerea elementelor de ajustare a protezei la următoarele medii:

- Elemente care duc la corodarea părților metalice (de ex. apă dulce, apă sărată și acizi)
- Substanțe abrazive (de ex. nisip)

Materialul învelișului cosmetic nu este rezistent la raze UV sau la apă.

Este interzisă șlefuirea suprafeței labei protetice, întrucât acest lucru poate avea drept consecință uzura prematură.

În cazul utilizării acestui produs medical în condițiile menționate mai sus, orice pretenție de înlocuire a produsului față de Otto Bock HealthCare își pierde valabilitatea.

⚠ ATENȚIE

Periclitarea sănătății în cazul utilizării unei cupe protetice neadecvate. Utilizarea unei tehnici greșite de aplicare a cupei protetice poate avea drept consecință periclitarea sănătății pacientului (acumularea de lichid în bont, de ex. edeme). Cupa protetică trebuie confecționată **exclusiv** în conformitate cu tehnica Harmony®.

⚠ ATENȚIE

Pericol de rănire prin suprasolicitare.

O solicitare excesivă la impact, ce apare în mod specific în cadrul sporturilor competitive, dincolo de alergare și sărituri, poate avea drept consecință slăbirea elementelor cu arc.

Pentru a evita periclitarea pacientului, este interzisă folosirea în continuare a labei protetice în cazul apariției unei reduceri perceptibile a funcționalității.

Această reducere perceptibilă a funcționalității poate fi consecința diminuării elasticității sau a reducerii rezistenței antepiciorului, acompaniată eventual de apariția unor zgomote neobișnuite.

Măsuri: Adresați-vă unui atelier specializat pentru controlul, respectiv, dacă este cazul, înlocuirea labei protetice.

INFORMAȚIE

Pierderea funcționalității în cazul utilizării necorespunzătoare. Pacientul trebuie instruit cu privire la utilizarea corespunzătoare a pompei Harmony®, precum și a sistemului Harmony®.

INFORMAȚIE

Piederea funcționalității datorită murdăriei depuse pe supape. Modul corect de întreținere și îngrijire a sistemului Harmony® prevede ca, la intervale regulate, acesta să fie limpezit cu un jet de 30-60 ml de apă distilată prin cca. 5 până la 10 cicluri de pompare pentru a curăța supapele. Dacă problema nu este eliminată prin spălare, supapele din material plastic (4Z106 dreaptă și 4Z108 cotită) pot fi înlocuite cu ușurință (vezi figura 7).

INFORMAȚIE

- Mânuiți cu grijă pompa Harmony® și verificați-o la intervale regulate pentru a detecta semnele vizibile de deteriorare și de uzură.
- Colaborați cu tehnicianul ortoped pentru a observa și a înțelege senzația oferită de sistemul Harmony® atunci când acesta funcționează corect sau atunci când vacuumul scade, precum și efectul general al vacuumului ridicat asupra bontului.

2.4 Calificarea tehnicianului ortoped

Aplicarea unui tratament cu sistemul Harmony® poate fi efectuată exclusiv de către tehnicieni ortopezi autorizați de către Otto Bock în urma unei instruiri și calificări corespunzătoare.

2.5 Funcționare

2.5.1 Denumirea componentelor (fig. 2)

(A) Arc antepicior din fibră de carbon

(B) Arc calcanean din fibră de carbon

(C) Talpă elastică din polimer de mare performanță

(D) Arc de racord din fibră de carbon

(E) Carcasă din aluminiu

(F) Susținător calcanean opțional

(G) Inel funcțional

(H) Racord pentru cupă

(I) Supapă de admisie

(J) Supapă de evacuare

2.5.2 Labă protetică din fibră de carbon cu pompă cu vacuum Harmony® integrată

Caracteristicile principale ale labei protetice din fibră de carbon Triton Harmony® 1C62 sunt date de structura ușoară și de pompa de vid Harmony® integrată, cu amortizor și funcție de rotație. Acest sistem oferă pacienților cu grad de mobilitate 3 sau 4 posibilitatea de a se deplasa cu ușurință în diverse situații ale vieții cotidiene, și chiar de a participa la activități ce implică efort ridicat.

Pompa de vid Harmony® este o pompă mecanică ce poate genera vacuum ridicat într-o cupă protetică, contribuind astfel la ameliorarea legăturii între corpul pacientului și proteză. Sistemul de vacuum constă dintr-un liner de poliuretan, un ciorap pentru bont, o cupă protetică fixă (conectată la pompă), o genunchiera protectoare și Triton Harmony® 1C62 cu sistemul de pompă Harmony®.

De îndată ce sistemul este etanșat, inelul funcțional – care se contractă și se decontractă în timpul mersului normal – extrage prin supapele unidirecționale aerul din interiorul cupei și îl evacuează prin intermediul pompei. După mai multe astfel de cicluri de compresie se realizează un vacuum ridicat, de 508-847mbar (15-25 în Hg), în regiunea etanșată a cupei.

Inelul funcțional din pompa Harmony® are funcție de amortizare și de rotație. Acestea contribuie la atenuarea forțelor și a cuplurilor de torsiune verticale în extremități în timpul mersului. Rezultatul este atât ameliorarea funcționării protezei, cât și diminuarea solicitării la care este expus purtătorul protezei.

Laba protetică Triton Harmony® 1C62 este concepută pentru utilizarea cu învelișul cosmetic și placa de conexiune detașabilă din material expandat. Placa de conexiune din material expandat realizează un racord eficace între laba protetică și elementul cosmetic din material expandat.

Combinația dintre laba protetică din fibră de carbon și caracteristicile sistemului Harmony® oferă următoarele avantaje funcționale:

- Păşire sigură pe călcâi cu, flexie plantară perceptibilă
- Mișcare progresivă a gleznei în timpul fazei ortostatice medii pentru o rulare naturală a tălpii dinspre călcâi spre vârf
- Tranziție dinamică de la faza ortostatică la cea de elan
- Reacție controlată a antepiciorului și returnarea de energie
- Compensarea neregularităților solului
- Suspensie ameliorată
- Reducerea fluctuațiilor de volum
- Diminuarea forțelor în cupa protetică
- Propriocepție ameliorată
- Amortizare axială a șocului
- Compensarea momentelor de torsiune

3 Date tehnice

Mărimi (cm)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Înălțimea tocului cu înveliş cosmetic îngust (mm)	15	15	15	15	15	15	15	–	–	–
Înălțimea tocului cu înveliş cosmetic normal (mm)	–	–	–	10	10	10	10	10	10	10
Înălțimea sistemului cu înveliş cosmetic îngust (mm)	163	164	166	167	175	177	177			
Înălțimea sistemului cu înveliş cosmetic normal (mm)				173	175	177	181	183	189	191
Greutatea cu înveliş cosmetic îngust (g)	790	800	860	890	940	960	1020			
Greutatea cu înveliş cosmetic normal (g)				900	950	980	1030	1050	1110	1140
Greutatea corporală max. GM3 până la	100 kg/220 lbs				150 kg/330 lbs					
Greutatea corporală max. GM4 până la	100 kg/220 lbs				125 kg/275 lbs					
Gradul de mobilitate	3+4									

4 Modul de utilizare

4.1 Aplicați racordul pentru cupă Harmony® 2R117

În cazul unei cupe protetice noi, faceți un orificiu de 6 mm în partea distală, posterioară a cupei. La cupele protetice cu o supapă unidirecțională Otto Bock 4R136 sau 4R138=5, scoateți supapa

din cupă și perforați orificiul existent. Debavurați interiorul cupei. Șlefuiți ușor exteriorul cupei cu hârtie abrazivă cu rugozitate medie pentru a aspri suprafața de lipire. Curățați suprafața de lipire cu alcool izopropilic. Curățați și racordul pentru cupă 2R117 cu alcool izopropilic.

În cele ce urmează, aplicați un strat subțire de adeziv (Otto Bock recomandă adezivul din două componente pe bază de uretan SL=P091) pe suprafața plană a flanșei, precum și pe gulerul flanșei. Aveți grijă ca pe capătul ascuțit să nu ajungă adeziv.

Introduceți capătul ascuțit al flanșei în orificiul de 6 mm, având grijă ca tubul să fie orientat înspre pompa Harmony®. Trageți cu ajutorul unui clește cu vârf ascuțit capătul ascuțit al flanșei în cupă, până când suprafața plană a flanșei se mulează pe suprafața exterioară a cupei. Fixați flanșa cu bandă de vinil. Lăsați să se întărească timp de cel puțin 45 de minute.

Notă: În cazul cupelor deosebit de joase sau de înguste, capătul ascuțit al flanșei poate fi mai întâi marcat cu un creion, și apoi scos și tăiat. Este posibil ca pentru aceasta să fie nevoie de un orificiu ceva mai mare (6,5 mm). Lipirea se va face la fel ca la o cupă normală.

Cu ajutorul unui cuțit cu lama rotunjită, scurtați capătul ascuțit al flanșei în cupă. Acesta trebuie să fie poziționat coplanar cu suprafața interioară a cupei.

4.2 Aliniamentul

4.2.1 Aplicarea şi îndepărtarea învelişului cosmetic pentru laba protetică

INFORMAȚIE

Deteriorarea prin utilizarea neconformă scopului utilizării

Laba protetică a fost concepută pentru utilizarea în combinație cu un înveliș cosmetic. Vă rugăm să evitați aplicarea, respectiv îndepărtarea prea frecventă a învelișului cosmetic de pe laba protetică, deoarece aceasta poate avea drept consecință deteriorarea elementelor din fibră de carbon.

INFORMAȚIE

Deteriorare prin asamblarea greşită a învelişului cosmetic pentru laba protetică.

Nu folosiți o șurubelniță pentru aplicarea, respectiv îndepărtarea elementului cosmetic, deoarece aceasta poate duce la deteriorarea elementelor din fibră de carbon și/sau a elementului cosmetic. Otto Bock recomandă utilizarea dispozitivului de schimbare a elementului cosmetic pentru laba protetică 2C100 (accesoriu).

INFORMAȚIE

Deteriorarea prin utilizarea neconformă scopului utilizării

Este interzisă aplicarea pudrei de talc în interiorul învelișului cosmetic, deoarece aceasta contribuie la creșterea fricțiunii. Dacă este necesar, aplicați spray de silicon pentru lubrifiere. În cazul unei eventuale deteriorări, sau la atingerea unui grad avansat de uzură, învelișul cosmetic trebuie înlocuit.

Introducerea labei protetice în învelişul cosmetic:

- Înainte de introducerea labei protetice în învelișul cosmetic, montați laba protetică pe adaptorul tubular. Acest lucru facilitează procedura.
- Pentru introducerea labei protetice din fibră de carbon în învelișul cosmetic, utilizați instrumentul Otto Bock 2C100.
- Asigurați-vă că talonul tălpii elastice din polimer se înclichetează perfect în montura pentru călcâi a învelișului cosmetic.

Îndepărtarea elementului cosmetic pentru laba protetică:

- Pentru îndepărtarea elementului cosmetic poziționați instrumentul 2C100 sub talonul tălpii elastice din polimer care este închichetat sub montura călcâiului în partea posterioară a elementului cosmetic, și ridicați călcâiul din învelișul cosmetic. După aceasta, laba protetică poate fi scoasă din învelișul cosmetic.

4.2.2 Aliniamentul de bază (labă protetică cu înveliş cosmetic)

Recomandări privind aliniamentul de bază (labă protetică cu înveliș cosmetic):

Mărimea piciorului (cm)	Mijlocul labei piciorului anterior liniei de referință a aliniamentului	Înălțimea tocului (mm)	
		Îngust	Normal
21–22	36 mm	15	–
23–24	39 mm	15	10 (numai 24)
25–26	43 mm	15	10
27–28	46 mm	15 (numai 27)	10
29–30	49 mm	–	10

4.2.3 Conectați racordul pentru cupă

Tăiați tubul racordului pentru cupă la lungimea corespunzătoare, trageți manșonul tubular de protecție 4Y310 pe racordul pentru cupă. Montați supapa de admisie proximală (fig. 1, poz. 5) pe laba protetică Triton Harmony® 1C62 și apăsați în jos manșonul tubular de protecție pentru a fixa racordul pentru cupă.

4.2.4 Optimizarea aliniamentului static

Proteza trebuie adaptată cu ajutorul dispozitivului L.A.S.A.R.Posture (dacă este disponibil). Vă rugăm să respectați recomandările Otto Bock privind aliniamentul în cazul protezelor de gambă și de coapsă.

4.2.5 Optimizarea aliniamentului dinamic

Reglați proteza în plan frontal (ML) și în plan sagital (AP) prin modificarea unghiului sau prin deplasare astfel, încât să se asigure un contact corect al călcâiului cu solul, o rulare ușoară a tălpii și un transfer optim al greutății pe partea contralaterală. În cazul tratamentelor protetice pentru gambă acordați atenție flexiei fiziologice a genunchiului în faza ortostatică.

4.3 Utilizarea susținătorilor calcanieni opționali

⚠ ATENȚIE

Pericol de cădere ca urmare a modificării dinamicii genunchiului în cazul utilizării susținătorilor calcanieni.

Utilizarea susținătorilor calcanieni poate facilita flexia în faza ortostatică în timpul solicitării protezei. De aceea se impune un grad sporit de atenție la optimizarea aliniamentului dinamic – în special în cazul utilizării unor articulații de genunchi fără control al fazei ortostatice.

4.3.1 Utilizarea susținătorilor calcanieni

În conținutul livrării fiecărei labe protetice Triton Harmony® 1C62 sunt incluși doi susținători calcanieni:

- Susținător calcanean „moale“ (transparent)
- Susținător calcanean “rigid“: (culoare grafit)

În cazul în care pacientul simte că în faza ortostatică mediană păşirea pe călcâi este prea moale sau este prezentă o hiperextensie a genunchiului, călcâiul poate fi rigidizat cu ajutorul unuia dintre cei doi susţinători calcanieni.

4.3.2 Utilizarea susținătorului calcanean

INFORMAȚIE

Otto Bock recomandă ca laba protetică să fie mai întâi încercată fără un susținător calcanean.

- Susținătorul calcanean este astfel conceput, încât nu este necesar niciun adeziv pentru atașarea acestuia pe laba protetică.

- Pentru a fi inserat, susținătorul calcanean (fig 3, poz. F) trebuie orientat astfel, încât locașul de anclanșare (fig. 3, poz. L) din susținătorul calcanenan să fie poziționat proximal și posterior.
- Din această poziție posterioară, inserați susținătorul calcanean între arcul de racord (fig. 3, poz. D) și arcul calcanean (fig. 3, poz. B).
- Susținătorul calcanean este poziționat corect când locașul de anclanșare (fig. 3, poz. L) al susținătorului calcanean este poziționat complet pe piesa limitatoare (fig. 3, poz. K) a arcului de racord.

4.3.3 Îndepărtarea suportului calcanean

INFORMAȚIE

Susținătorul calcanean prezintă tendința de rotire în timpul extragerii. Extragerea susținătorului calcanean în sensul rotirii poate ușura procedura.

- Împingeți în afară susținătorul calcanean cu degetul dinspre partea laterală sau mediană astfel, încât susținătorul să se desprindă din piesa limitatoare (fig. 3, poz. K) de pe arcul de racord (fig. 3, poz. D).
- Prindeți susținătorul calcanean parțial desprins de partea laterală sau de cea mediană, în funcție de situație, și extrageți-l din laba protetică.

4.4 Selectarea şi reglarea inelului funcțional

Laba protetică Triton Harmony® 1C62 este livrată ca labă protetică completă. Gradul de rigiditate a inelului funcțional este adaptat la clasa de greutate a labei protetice. Dacă în timpul mersului se remarcă o compresie prea mare a inelului funcțional, acesta poate fi înlocuit cu un inel funcțional mai rigid. În cazul în care pacientul nu obține un grad suficient de vacuum, trebuie utilizat un inel funcțional mai moale.

INFORMAȚIE

Pierderea funcționalității în cazul utilizării necorespunzătoare. Selectarea/Reglarea inelului funcțional poate fi efectuată numai de către tehnicieni autorizați de către Otto Bock.

4.4.1 Selectarea inelului funcțional corespunzător

Selectarea inelului funcțional corespunzător se face în baza următorului tabel de selecție. Varianta de execuție a inelului funcțional se poate vedea pe marcajul locaşului de recepție a supapei de admisie (fig. 7).

	Greutatea corporală									
kg	40-47	48-55	56-65	66-75	76-87	88-100	101-112	113-125	126-137	138-150
lbs	88-103	104-121	122-143	144-185	186-192	193-220	221-247	248-275	276-302-	303-330
Inelul funcțional recomandat 4X262	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9

Vă rugăm să luați în considerare faptul că recomandările nu reprezintă în mod necesar varianta optimă pentru fiecare pacient. În cazul unei devieri de la datele de selecție, trebuie ales inelul funcțional cu gradul cel mai mare de rigiditate, dar care, în același timp, realizează suficient vacuum. Conform recomandărilor Otto Bock trebuie realizați cca. **500 mbar (15 în Hg)** sau mai mult în interval de 50 de paşi cu proteza.

Dacă pacientul constată o lăsare în jos prea pronunțată, trebuie utilizat un inel funcțional mai rigid. Dacă pompa nu generează suficient vacuum, trebuie utilizat un inel funcțional mai moale.

4.4.2 Schimbarea inelului funcțional

1. Îndepărtați învelişul cosmetic (vezi capitolul 4.2.1).
2. Degajați şurubul de fixare de la capătul distal al carcasei din aluminiu (fig. 2, poz. E) cu ajutorul unei chei inbus (6 mm). Îndepărtați şurubul (fig. 6, pasul 1). Acest lucru poate fi făcut de jos sau, opțional, prin introducerea cheii inbus cu mâner T (inclus în conținutul livrării) prin orificiul din miezul de ajustare.
3. Trageți jos tija de pe corpul de bază (fig. 6, pasul 2).
4. Trageți jos inelul funcțional montat (fig. 6, pasul 3).
5. Selectați inelul funcțional dorit (vezi capitolul 4.4.1).
6. Pregătirea inelului funcțional pentru prima utilizare.

   Pentru a asigura o funcționare impecabilă a inelelor funcționale comandate separat, Otto Bock recomandă ca înainte de prima utilizare acestea să fie precomprimate cu dispozitivul de precomprimare 4X247 disponibil separat. Este posibil ca fără precomprimare inelele funcționale noi să fie excesiv de rigide. În cazul utilizării unui inel funcțional preinstalat sau a unei unități precomprimate, vă rugăm să continuați cu pasul 7.

   a. Deschideți dispozitivul de precomprimare.
   b. Introduceți inelul funcțional în dispozitivul de precomprimare (fig. 9)
   c. Comprimați complet inelul funcțional prin strângerea la maximum a şurubului sau prin strângerea într-o menghină (fig. 10).
   d. Durata de comprimare: Minimum **3 minute** până la maximum 15 minute
   e. Deschideți dispozitivul de precomprimare şi scoateți inelul funcțional.
7. Împingeți inelul funcțional peste tijă (fig. 6, pasul 4).
8. **Atenție** - Pentru a evita o desfacere accidentală a îmbinării cu şurub, fapt ce are drept consecință pericol de cădere, curățați filetul labei protetice și a şurubului de reținere, astfel ca acestea să fie curate și libere de grăsimi și alte impurități.
9. Montați la loc laba protetică (fig.6, pașii 5 & 6). Fixați şurubul de reținere cu Loctite® 243 sau 246 și strângeți-l cu un bit inbus de **6 mm** pe o cheie dinamometrică la **15 Nm (133 in-lbs)** ; acest lucru se realizează prin introducerea bitului inbus de **6 mm** prin orificiul superior din miezul de ajustare.
10. Introduceți laba protetică în învelişul cosmetic (vezi capitolul 4.2.1).

4.5 Monitorizarea vacuumului ridicat

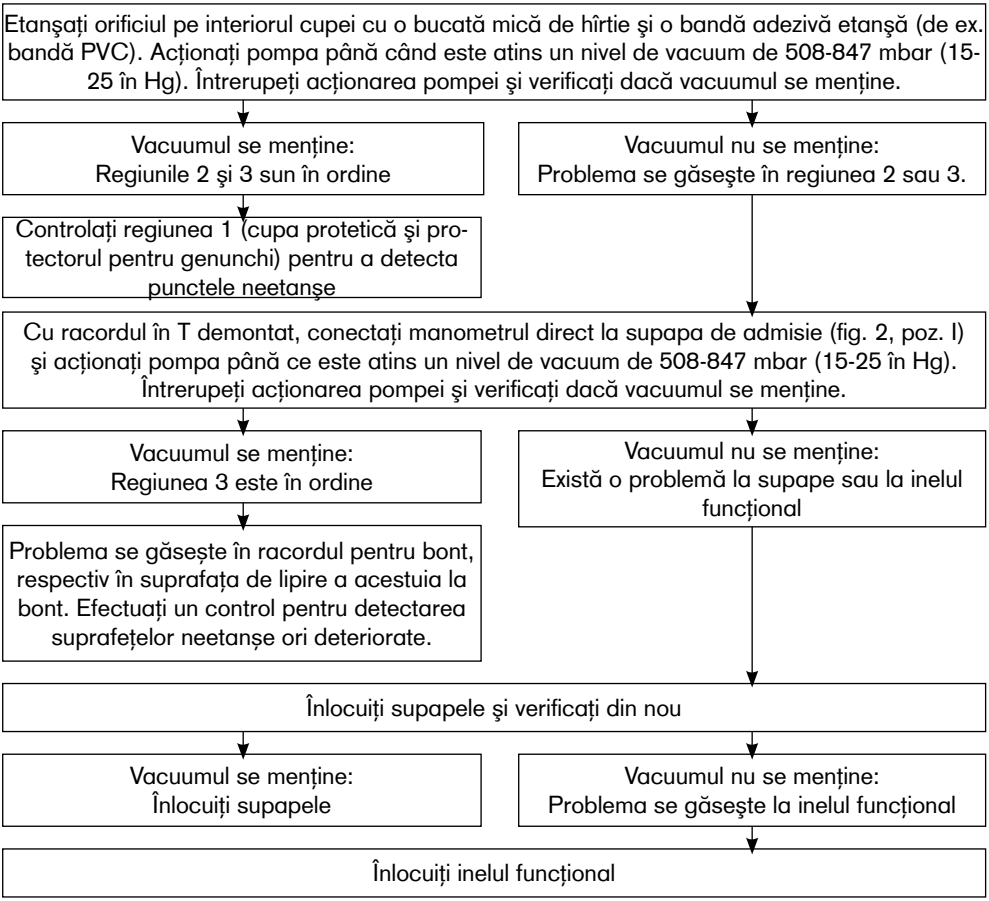
Pentru a controla dacă sistemul Harmony® menține un vacuum ridicat, trebuie conectat temporar manometrul 755Z37 livrat odată cu produsul (disponibil și separat de la Otto Bock).

1. Pentru aceasta demontați racordul pentru cupă de pe supapa de admisie a pompei Harmony® P3.
2. Conectați apoi furtunul manometrului (latura scurtă) la supapa de admisie a pompei, iar racordul pentru cupă detașat la piesa de racord pentru tub dechisă de pe manometru.
3. Lăsați pacientul, aflat în picioare, cu sistemul Harmony® corect aplicat, să acționeze pompa Harmony® P3 pentru a genera un vacuum de 508-847 mbar (15-25 în Hg).
4. Întrerupeți acționarea pompei. Sistemul funcționează corect dacă vacuumul se menține. Dacă vacuumul se diminuează, sistemul trebuie verificat (vezi capitolul 4.5.1).

4.5.1 Detectarea erorilor în sistem în cazul diminuării vacuumului

Pentru a determina dacă piederea de vacuum apare în regiunea 1, 2 sau 3 (fig. 11), trebuie conectat manometrul – conform descrierii din capitolul 4.5. În cele ce urmează se vor efectua următorii paşi:

Plan de procedură:


Etanşați orificiul pe interiorul cupei cu o bucată mică de hîrtie şi o bandă adezivă etanşă (de ex. bandă PVC). Acționați pompa până când este atins un nivel de vacuum de 508-847 mbar (15-25 în Hg). Întrerupeți acționarea pompei şi verificați dacă vacuumul se menține.
Vacuumul se menține: Regiunile 2 şi 3 sun în ordine
Vacuumul nu se menține: Problema se găseşte în regiunea 2 sau 3.
Controlați regiunea 1 (cupa protetică şi protectorul pentru genunchi) pentru a detecta punctele neetanşe
Cu racordul în T demontat, conectați manometrul direct la supapa de admisie (fig. 2, poz. I) şi acționați pompa până ce este atins un nivel de vacuum de 508-847 mbar (15-25 în Hg). Întrerupeți acționarea pompei şi verificați dacă vacuumul se menține.
Vacuumul se menține: Regiunea 3 este în ordine
Vacuumul nu se menține: Există o problemă la supape sau la inelul funcțional
Problema se găsește în racordul pentru bont, respectiv în suprafața de lipire a acestuia la bont. Efectuați un control pentru detectarea suprafețelor neetanșe ori deteriorate.
Înlocuiți supapele şi verificați din nou
Vacuumul se menține: Înlocuiți supapele
Vacuumul nu se menține: Problema se găseşte la inelul funcțional
Înlocuiți inelul funcțional

4.6 Învelişul cosmetic din material expandat

Plăcile de conexiune 2C20 (îngustă) şi 2C19 (normală) servesc drept elemente detaşabile de racord între învelişul cosmetic din material expandat şi învelişul cosmetic pentru laba protetică. Acestea se înclichetează în marginea proximală a învelişului cosmetic.

Vă rugăm să luaţi în considerare următoarele recomandări:

1. Pentru montarea pe învelişul cosmetic, plăcile de conexiune pentru mărimile 21-25 trebuie tăiate de-a lungul marcajului (fig. 8).
2. Tăiaţi la lungimea dorită învelişul din material expandat, luând în considerare o compresie distală de aproximativ 10 mm în cazul învelişului din material expandat pentru gambă şi de aproximativ 40 mm în cel al învelişului din material expandat pentru coapsă.
3. Cu placa de conexiune ataşată, înveliţi proteza în materialul expandat, montaţi la loc laba protetică şi marcaţi conturul exterior al plăcii de conexiune ataşate.
4. Detaşaţi placa de conexiune şi curăţaţi învelişul din material expandat cu alcool izopropilic 634A58.
5. Lipiţi capătul distal al materialului expandat şi placa de conexiune cu adeziv de contact 636N9 sau adeziv pentru material plastic 636W17.
6. După uscarea adezivului (cca. 10 minute) tăiaţi cu freza, cu mare precizie, în partea distală a materialului expandat un spaţiu liber pentru partea superioară a adaptorului. Eliberarea prin şlefuire a unui spaţiu suficient pentru adaptor este deosebit de importată pentru funcţionarea corespunzătoare şi pentru evitarea zgomotelor.
7. Montarea învelişului cosmetic din material expandat, şi configurarea formei elementului de cosmetică se realizează în modul obişnuit, cu laba protetică montată. Vă rugăm să ţineţi cont de gradul de compresie rezultat din purtarea de ciorapi cosmetici sau SuperSkin.

4.6.1 Finisarea elementului cosmetic al protezei

Laba protetică Triton Harmony® 1C62 se livrează cu două racorduri diferite pentru supape de evacuare:

- o bucată scurtă de tub cu amortizor instalat şi un conector cu cârlig dublu, preinstalat pe supapa de evacuare;
- o bucată lungă de tub cu o flanşă de evacuare

În cazul în care se doreşte aplicarea unui înveliş cosmetic pe proteză, trebuie folosit un înveliş cu un orificiu central de 34 mm.

INFORMAŢIE

Pierderea funcţionalităţii în cazul aplicării necorespunzătoare a învelişului cosmetic. În cazul utilizării unui înveliş din material expandat 6R8 este important ca învelişul să nu fie comprimat pe lungimea materialului expandat, deoarece prin aceasta funcţionarea pompei Harmony® poate fi afectată.

După amplasarea învelişului din material expandat, trebuie determinată poziţia flanşei de evacuare, apoi făcut un orificiu de 6 mm prin perforare sau decupare. Otto Bock recomandă ca flanşa de evacuare să fie poziţionată median pe gleznă, puţin deasupra părţii superioare a încălţămintei pacientului. După aceea, tubul (fig. 12, poz. 2) şi flanşa (fig. 12, poz. 3) vor fi introduse în orificiul din învelişul cosmetic, iar tubul va fi fixat la conectorul cu cârlig dublu (fig. 12, poz. 1). Vă rugăm să vă asiguraţi că tubul nu este îndoit sau blocat. La nevoie, flanşa poate fi lipită în poziţia dorită: Pentru aceasta se va aplica un strat subţire de adeziv pe suprafaţa flanşei, apoi flanşa se va fixa în poziţie prin apăsare. După ce flanşa este poziţionată stabil, surplusul de tub poate fi tăiat la

lungime sau împins pur și simplu în elementul cosmetic până când capătul tubului este coplanar cu flanșa.

Notă: Pentru a obține efectul cosmetic ideal, vă recomandăm să trageți un strat de tricot circular Soft Touch peste învelișul din material expandat.

Notă: Sarea depusă pe suprafața exterioară a tricotului circular poate fi spălată cu apă caldă.

4.7 Reglaj şi asamblare finală

Datorită gradului mare de solicitare în regiunea adaptorului, șuruburile de reglare ale adaptorului tubular trebuie strânse neapărat la un moment de torsiune de **15 Nm** .

Folosiți pentru aceasta cheia dinamometrică 710D1. La finisarea protezei aplicați Loctite® 636K13 pe șuruburile de reglare pentru fixare.

4.8 Indicații de îngrijire

- Laba protetică completă, cu elementul de cosmetică montat, trebuie supusă unei inspecții după primul interval de purtare de 30 de zile (4 săptămâni).
- În timpul consultației curente, verificați proteza completă pentru a detecta gradul de uzură.
- În cazul unui grad ridicat de uzură poate deveni necesară înlocuirea învelișului cosmetic.

Otto Bock recomandă ca inelul funcțional 4X262 să fie înlocuit după aproximativ 1 an de utilizare, deoarece rigiditatea și forța de revenire a acestuia se pot diminua în timp. Momentul înlocuirii poate varia în timp, în funcție de activitatea pacientului, precum și de condițiile de mediu. Semnale caracteristice, care pot atrage atenția pacientului, sunt amortizarea redusă a șocului și generarea încetinită de vacuum.

Informație: În timpul primelor zile de utilizare, pacientul poate avea senzația că inelele funcționale noi sunt mai rigide.

Dacă randamentul vacuumului se diminuează fără însă ca amortizarea șocului să se diminueze, este posibil ca una sau ambele supape să fie înfundate cu impurități. Soluția cea mai bună o constituie înlocuirea supapelor. La scoatere supapelor se poate eventual elimina, prin suflare cu aer comprimat, murdăria acumulată pe inelul funcțional.

La înlocuirea inelului funcțional la intervalele de service prevăzute, îndepărtați toate resturile de lubrifiant de pe tijă și de pe lagăre, apoi aplicați lubrifiant proaspăt și înlocuiți ambele garnituri inelare de pe tijă. Aceste garnituri inelare nu influențează randamentul de vacuum. Ele servesc la amortizarea mișcărilor nedorite, dar necesare, în sistemul de lagăre.

5 Garanție

Producătorul vă recomandă să folosiți produsul numai în condițiile prescrise și conform scopului de utilizare prevăzut, precum și exclusiv în combinattiile de piese modulare testate pentru proteză, respectând Sistemul de mobilitate Otto Bock MOBIS®. De asemenea este important să îngrijiți produsul conform indicațiilor din Instrucțiunile de utilizare. Producătorul își declină orice responsabilitate pentru pagubele provocate prin utilizarea unor elemente de construcție neaprobate de producător pentru utilizarea produsului.

6 Conformitate CE

Produsul corespunde cerințelor stipulate de Directiva 93/42/EWG privind produsele medicale. În baza criteriilor de clasificare a produselor medicale conform Anexei IX a Directivei produsul a fost încadrat în Clasa 1. Declarația de conformitate a fost astfel elaborată de Otto Bock pe răspundere proprie exclusivă, conform Anexei VII a Directivei.

Značenje simbola

⚠ OPREZ	Upozorenje od mogućih udesa.
NAPOMENA	Upozorenje od mogućih tehničkih oštećenja.
OBAVIJEST	Dodatna obavijest za upotrebu pomagala.

OBAVIJEST

Molimo da pomno pročitate ove upute za uporabu. Osobito obratite pažnju na navedene sigurnosne napomene!

1 Pojedinačni dijelovi

1.1 Sadržaj isporuke

Model Triton Harmony® 1C62 isporučuje se sa sljedećim pojedinačnim dijelovima:

1. modulom stopala 1C62 Triton Harmony® (sadrži funkcijski prsten 4X262*)
2. 2R117 priključkom drška (2x)
3. 4Y383 kompletom prirubnica (sadrži zvučni izolator 4Y360)
4. 2F60 kompletom klinova za petu
5. kompletom crijevnih priključaka (vidi sl. 1, poz. 8)
6. SL = Spectra Sock zaštitnom čarapom
7. 647G675 uputama za uporabu

* Druge verzije funkcijskog prstena 4X262 mogu se naručiti odvojeno (mogućnosti za odabir vidi u poglavlju 4.4.1).

1.2 Pribor ● (vidi sl. 1)

(1) navlaka za stopalo (uključujući priključni čep)

2C6=*S uska navlaka za stopalo

2C6=(strana)(veličina)/(boja)S

Primjer narudžbe: 2C6=L27/4S

Strana	lijeva (L), desna (R)									
Duljina (cm)	21	22	23	24	25	26	27	–	–	–
Boja	bež (4), svijetlosmeđa (15)									

2C6=*N normalna navlaka za stopalo

2C6=(strana)(veličina)/(boja)N

Primjer narudžbe: 2C6=L27/4N

Strana	lijeva (L), desna (R)									
Duljina (cm)	–	–	–	24	25	26	27	28	29	30
Boja	bež (4), svijetlosmeđa (15)									

1.3 Pojedinačni dijelovi ■ (vidi sl. 1; za naknadno naručivanje)

(2) priključni čep za navlaku za stopalo (može se pojedinačno naručiti)

2C20=uski priključni čep

Primjer narudžbe: 2C20=L23/4

Strana	lijeva (L), desna (R)								
Duljina (cm)	**21**	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**–**	**–**	**–**
Boja	bež (4), svijetlosmeđa (15)								

2C19=normalni priključni čep

Primjer narudžbe: 2C19=L26–28/4

Strana	lijeva (L), desna (R)			
Duljina (cm)	**–**	**23 - 25**	**26 - 28**	**29 - 30**
Boja	bež (4), svijetlosmeđa (15)			

(3) SL = Spectra Sock zaštitna čarapa

1.4 Pakiranje pojedinačnih dijelova • (vidi sl. 1; za naknadno naručivanje)

(4) 2F60 = Triton komplet klinova za petu

Primjer narudžbe: 2F60=25 – 26

Duljina (cm)	21 – 22	23 – 24	25 – 26	27 – 28	29 – 30

(5) 4Y360 zvučni izolator

(6) 2R117 priključak drška (2x)

(7) 4Y383 komplet prirubnica

2 Opis proizvoda

2.1 Svrha uporabe

Triton Harmony® 1C62 jest stopalo od ugljičnih vlakana i sastavni dio sustava Harmony® s povećanim podtlakom, koji sadrži i držak za potpuni kontakt, poliuretansku navlaku za batrljak, čarapu za batrljak te čep za koljeno.

2.2 Područje primjene

Područje primjene prema sustavu mobilnosti tvrtke Otto Bock MOBIS®:

1C62 = 21 – 24 cm

Preporučeno za osobe s amputacijom sa **stupnjem mobilnosti 3 i 4** (osobe koje se neograničeno mogu kretati na otvorenom te osobe posebno velikih zahtjeva, koje se neograničeno mogu kretati na otvorenom).

Dopuštena težina pacijenta do 100 kg.

1C62 = 25 – 30 cm

Preporučeno za osobe s amputacijom sa **stupnjem mobilnosti 3 i 4** (osobe koje se neograničeno mogu kretati na otvorenom te osobe posebno velikih zahtjeva, koje se neograničeno mogu kretati na otvorenom).

Dopuštena težina pacijenta do 125 kg.

1C62 = 25 – 30 cm

Preporučeno za osobe s amputacijom sa **stupnjem mobilnosti 3** (osobe koje se neograničeno mogu kretati na otvorenom).

Dopuštena težina pacijenta do 150 kg.

Koristite se sljedećom tablicom kako biste odredili prikladnu krutost (stupanj elastičnosti) u skladu s preporukama tvrtke Otto Bock.

Tjelesna težina		Duljina stopala																			
		21 cm		22 cm		23 cm		24 cm		25 cm		26 cm		27 cm		28 cm		29 cm		30 cm	
kg	lbs	usko	normalno	usko	normalno	usko	normalno	usko	normalno	usko	normalno	usko	normalno	usko	normalno	usko	normalno	usko	normalno	usko	normalno
40 - 47	88 - 103	Posebna narudžba - obratite se korisničkoj službi												–	–	–	–	–	–	–	–
48 - 55	104 - 121	1	–	1	–	1	–	1	1	1	1	1	1	–	–	–	–	–	–	–	–
56 - 65	122 - 143	2	–	2	–	2	–	2	2	2	2	2	2	2	2	–	2	–	2	–	2
66 - 75	144 - 165	3	–	3	–	3	–	3	3	3	3	3	3	3	3	–	3	–	3	–	3
76 - 87	166 - 192	4	–	4	–	4	–	4	4	4	4	4	4	4	4	–	4	–	4	–	4
88 - 100	193 - 220	5	–	5	–	5	–	5	5	5	5	5	5	5	5	–	5	–	5	–	5
101 - 112	221 - 247	–	–	–	–	–	–	–	–	6	6	6	6	6	6	–	6	–	6	–	6
113 - 125	248 - 275	–	–	–	–	–	–	–	–	7	7	7	7	7	7	–	7	–	7	–	7
126 - 137	276 - 302	–	–	–	–	–	–	–	–	8	8	8	8	8	8	–	8	–	8	–	8
138 - 150	303 - 330	–	–	–	–	–	–	–	–	9	9	9	9	9	9	–	9	–	9	–	9

2.3 Sigurnosne napomene

Molimo vas da svoje pacijente informirate o sljedećim sigurnosnim napomenama!

NAPOMENA

Gubitak funkcije uslijed mehaničkih oštećenja. U slučaju vidljivih oštećenja funkcijskog prstena nije zajamčen propisan rad uređaja (ne može se stvoriti povećani podtlak).

Funkcijski prsten valja zaštititi od mehaničkih oštećenja. U slučaju vidljivih oštećenja stručno osoblje mora zamijeniti funkcijski prsten (vidi poglavlje 4.4 i 4.8).

NAPOMENA

Oštećenje uslijed loših uvjeta okoline.

Dijelovi za namještanje proteze ne smiju biti izloženi sljedećim elementima:

- elementima koji uzrokuju koroziju (npr. slatkoj vodi, slanoj vodi i kiselinama)
- abrazivnim materijalima (npr. pijesku)

Materijal navlake za stopalo nije otporan na UV-zrake niti na vodu.

Površina protetskog stopala ne smije se brusiti zbog prijevremenog habanja.

U slučaju korištenja medicinskog proizvoda u navedenim uvjetima svi zahtjevi za odštetom od tvrtke Otto Bock HealthCare postaju nevažeći.

⚠ OPREZ

Opasnost po zdravlje pri primjeni pogrešnog drška proteze. Primjena pogrešnih tehnika drška može izazvati opasnost po pacijentovo zdravlje (povećano skupljanje tekućine u batrljku, npr. edemi). Držak proteze valja izraditi **isključivo** tehnikom Harmony®.

⚠ OPREZ

Opasnost od ozljeda zbog preopterećenja.

Prekomjerno opterećenje udarom, koje se tipično javlja kod natjecateljskih sportova tijekom trčanja i skakanja, može oslabiti elastične elemente.

Kako bi se spriječila opasnost za pacijenta, stopalo se više ne smije rabiti kada se osjeti smanjenje funkcionalnosti.

To osjetno smanjenje funkcionalnosti može biti rezultat smanjene elastičnosti ili smanjenog otpora prednjeg dijela stopala, a u nekim je slučajevima popraćeno neobičnim zvukovima.

Mjera: potražite stručnu radionicu radi pregleda i eventualne zamjene protetskog stopala.

NAPOMENA

Gubitak funkcije u slučaju nepropisne primjene. Pacijenta valja uputiti u propisnu uporabu crpke Harmony® i sustava Harmony®.

NAPOMENA

Gubitak funkcije zbog uprljanih ventila. Pravilno održavanje i njega određuje da se sustav Harmony® redovito ispire s 30 – 60 ml destilirane vode u otprilike 5 do 10 ciklusa crpke kako bi se ventili očistili. Ako se problem ne ukloni ispiranjem, plastični se ventili (4Z106 ravni i 4Z108 zglobni) mogu jednostavno zamijeniti (vidi sliku 7).

OBAVIJEST

- Pažljivo rukujte crpkom Harmony® i redovito je provjeravajte radi vidljivih oštećenja i habanja.
- Surađujte sa svojim ortopedskim tehničarom kako biste uočili kakav je osjećaj kada sustav Harmony® pravilno radi ili kada popušta podtlak te kako povećani podtlak utječe na batrljak.

2.4 Kvalifikacija ortopedskog tehničara

Pacijenta sustavom Harmony® smiju opskrbiti samo ortopedski tehničari koji su ovlašteni odgovarajućom obukom tvrtke Otto Bock.

2.5 Funkcija

2.5.1 Naziv sastavnih dijelova (sl. 2)

(A) opruga prednjeg dijela stopala od ugljičnih vlakana

(B) opruga za petu od ugljičnih vlakana

(C) polimerna osnovna opruga visokog učinka

(D) priključna opruga od ugljičnih vlakana

(E) aluminijsko kućište

(F) mogući klin za petu

(G) funkcijski prsten

(H) priključak drška

(I) ulazni ventil

(J) ispusni ventil

2.5.2 Stopalo od ugljičnih vlakana s integriranom vakuumskom crpkom Harmony®

Najvažnija svojstva stopala od ugljičnih vlakana Triton Harmony® 1C62 njegova su lagana konstrukcija i integrirana vakuumska crpka Harmony® s odbojnikom i funkcijom rotacije. Taj sustav osobama s amputiranim stopalom i stupnjem mobilnosti 3 ili 4 omogućuje da se u svakodnevnim situacijama kreću bez poteškoća te da sudjeluju i u aktivnostima koje zahtijevaju mnogo energije.

Vakuumska crpka Harmony® mehanička je crpka koja u dršku proteze može stvoriti povećani podtlak i time poboljšava povezanost između pacijenta i proteze. Vakuumski sustav sastoji se od poliuretanske navlake za bartljak, čarape za bartljak, čvrstog drška (povezanog s crpkom), čepa za koljeno i protetskog stopala Triton Harmony® 1C62 sa sustavom crpke Harmony®.

Čim je sustav zabrtvljen, funkcijski prsten – koji se pri normalnom hodu stlačuje i ponovno rasterećuje – kroz jednosmjerne ventile izvlači zrak iz unutrašnjosti drška i crpkom ga usisava. Nakon više ciklusa stlačivanja u zabrtvljenom području drška postiže se povećani podtlak od 508 - 847 mbar (15 - 25 u Hg).

Funkcijski prsten u crpki Harmony® ima funkciju prigušenja udaraca i rotacije. Te funkcije pridonose oslabljivanju okomitih sila i zakretnih momenata u ekstremitetima tijekom hodanja. Rezultat je poboljšanje funkcije i stupnja opterećenja nositelja proteze.

Protetsko stopalo Triton Harmony® 1C62 koncipirano je za uporabu s navlakom za stopalo i odvojivim priključnim čepom od pjene. Priključni čep od pjene učinkovito spaja stopalo i pjenastu navlaku.

Kombinacija stopala od ugljičnih vlakana sa svojstvima prigušenja udaraca sustava Harmony® nudi sljedeće funkcijske prednosti:

- sigurno gaženje petom s osjetnom plantarnom fleksijom,
- progresivno gibanje gležnja u središnjoj fazi oslonca za prirodno otiskivanje stopala od pete prema prstima,
- dinamičan prijelaz iz faze oslonca u fazu zamaha,
- kontroliranu aktivaciju prednjeg dijela stopala i povrat energije,
- kompenzaciju neravnina na tlu,
- poboljšanu elastičnost,
- smanjena odstupanja volumena,
- smanjene sile u dršku,
- poboljšanu propriorecepciju,

- aksijalno prigušenje udarca,
- kompenzaciju torzijskih momenata.

3 Tehnički podatci

Duljine (cm)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Visina potpetice s uskom navlakom za stopalo (mm)	15	15	15	15	15	15	15	–	–	–
Visina potpetice s normalnom navlakom za stopalo (mm)	–	–	–	10	10	10	10	10	10	10
Visina sustava s uskom navlakom za stopalo (mm)	163	164	166	167	175	177	177			
Visina sustava s normalnom navlakom za stopalo (mm)				173	175	177	181	183	189	191
Težina s uskom navlakom za stopalo (g)	790	800	860	890	940	960	1020			
Težina s normalnom navlakom za stopalo (g)				900	950	980	1030	1050	1110	1140
Maks. tjelesna težina stupanj mobilnosti 3 do	100 kg/220 lbs				150 kg / 330 lbs					
Maks. tjelesna težina stupanj mobilnosti 4 do	100 kg/220 lbs				125 kg/275 lbs					
Stupanj mobilnosti	3+4									

4 Rukovanje

4.1 Postavljanje priključka drška Harmony® 2R117

Kod novog drška probušite rupu od 6 mm u distalnom, stražnjem položaju. Kod držaka s jednosmjernim ventilom 4R136 ili 4R138=5 tvrtke Otto Bock ventil izvadite iz drška i postavite u rupu. Skinite orubinu s unutarnje strane drška. Brusnim papirom srednje finoće lagano izbrusite vanjski dio drška kako biste ohrapavili površinu za lijepljenje. Kako biste je očistili, površinu za lijepljenje operite izopropilnim alkoholom. Priključak drška 2R117 također očistite izopropilnim alkoholom.

Zatim na ravnu površinu prirubnice i na vrpcu nanesite tanak sloj ljepila (Otto Bock preporuča dvokomponento uretansko ljepilo SL=P091). Pazite da ljepilo ne dođe na zašiljeni vrh.

Zašiljeni vrh prirubnice uvedite u provrt od 6 mm pri čemu je crijevo okrenuto prema crpki Harmony®. Zašiljenim kliještima zašiljeni vrh prirubnice uvucite u držak sve dok ravna površina prirubnice ne naliježe čvrsto na vanjsku površinu drška. Prirubnicu učvrstite vinilnom vrpcom. Pustite najmanje 45 minuta da se stvrdne.

Napomena: kod posebno dubokih ili uskih držaka zašiljena se prirubnica može prvo označiti markerom te zatim izvaditi i zarezati. Pritom bi mogla biti potrebna nešto veća rupa (6,5 mm). Zatim zalijepite kao kod normalnog drška.

Zaobljenim nožem skratite zašiljeni vrh prirubnice u dršku. Vrh bi trebao biti poravnan s unutarnjom stranom drška.

4.2 Poravnanje

4.2.1 Navlačenje i uklanjanje navlake za stopalo

NAPOMENA

Oštećenje uslijed nepropisne uporabe

Stopalo je koncipirano za uporabu s navlakom za stopalo. Valja izbjegavati često uklanjanje navlake sa stopala i često navlačenje navlake na stopalo jer to može izazvati oštećenje elemenata od ugljičnih vlakana.

NAPOMENA

Oštećenje uslijed nestručne montaže navlake za stopalo.

Za montažu i demontažu nemojte koristitii odvijač jer bi se elementi od ugljičnih vlakana i/ili navlaka za stopalo mogli oštetiti. Otto Bock preporuča upotrebu alata (pribor) 2C100 za navlačenje/uklanjanje navlake.

NAPOMENA

Oštećenje uslijed nepropisne uporabe

Navlaka za stopalo iznutra se ne smije posipati talkom jer bi se pojačalo trošenje. Ako je potrebno podmazivanje, koristite se silikonskim raspršivačem. Ako je navlaka za stopalo oštećena ili istrošena, zamijenite je.

Stavljanje stopala u navlaku za stopalo:

- Prije stavljanja u navlaku za stopalo na protetsko stopalo montirajte prilagodnik cijevi. To će olakšati postupak.
- Koristite se alatom 2C100 tvrtke Otto Bock kako biste stopalo od ugljičnih vlakana stavili u navlaku za stopalo.
- Uvjerite se da je potpetica osnovne opruge od polimera sigurno uglavljena u držač za petu navlake za stopalo.

Uklanjanje navlake za stopalo:

- Kako biste uklonili navlaku za stopalo, alat 2C100 postavite ispod potpetice osnovne opruge od polimera koja je uglavljena ispod držača za petu u stražnjem dijelu navlake za stopalo i petu polugom podignite iz navlake. Tada možete iz navlake izvaditi stopalo.

4.2.2 Osnovno poravnanje (stopalo s navlakom)

Preporuke za osnovno poravnanje (stopalo s navlakom):

Duljina stopala (cm)	Sredina stopala ispred linije poravnanja	Visina potpetice (mm)	
		usko	normalno
21 – 22	36 mm	15	–
23 – 24	39 mm	15	10 (samo 24)
25 – 26	43 mm	15	10
27 – 28	46 mm	15 (samo 27)	10
29 – 30	49 mm	–	10

4.2.3 Priključivanje priključka drška

Priključak drška odrežite na točnu duljinu i crnu zaštitnu navlaku za crijevo 4Y310 navucite na priključak drška. Proksimalni ulazni ventil (sl. 1, poz. 5) montirajte na stopalo Triton Harmony® 1C62 i zaštitnu navlaku za crijevo pritisnite prema dolje kako biste osigurali priključak drška.

4.2.4 Statička optimizacija poravnanja

Protezu bi valjalo prilagoditi uređajem za poravnanje L.A.S.A.R. Posture (ukoliko vam je na raspolaganju). Valja se pridržavati preporuka tvrtke Otto Bock za poravnanja proteza potkoljenice i natkoljenice.

4.2.5 Dinamička optimizacija poravnanja

Protezu u frontalnoj ravnini (ML) i sagitalnoj ravnini (AP) promjenom kuta i/ili guranjem prilagodite tako da su zajamčeni pravilan kontakt s petom, lako gaženje i optimalno prebacivanje težine na kontralateralnu stranu. Pri primjeni na potkoljenici valja paziti na fiziološku fleksiju koljena u fazi oslonca.

4.3 Uporaba mogućih klinova za petu

⚠ OPREZ

Opasnost od pada zbog promjene dinamike koljena pri uporabi klinova za petu.

Primjenom klinova za petu može se olakšati fleksija u fazi oslonca tijekom opterećivanja proteze. Pritom je nužan poseban oprez pri dinamičnoj optimizaciji poravnanja, posebice pri uporabi koljenog zgloba bez kontrole faze oslonca.

4.3.1 Primjena klinova za petu

Isporuka svakog protetskog stopala Triton Harmony® 1C62 uključuje dva klina za petu:

- „meki“ klin za petu (proziran)
- „kruti“ klin za petu (boje grafita)

Kada pacijent osjeti da je tijekom središnje faze oslonca stupanje na petu prelagano ili je došlo do hiperekstenzije koljena, peta se može ukrutiti primjenom jednog od dvaju klinova za petu.

4.3.2 Umetanje klina za petu

OBAVIJEST

Otto Bock preporuča da se stopalo najprije testira bez klina za petu.

- Klin za petu konstriuran je tako da je potrebno ljepilo za nanošenje na protetsko stopalo.

- Kako biste umetnuli klin za petu (sl. 3, poz. F), poravnajte ga tako da je otvor za uglavljivanje (sl. 3, poz. L) u klinu za petu postavljen proksimalno i posteriorno.
- Klin za petu iz tog stražnjeg položaja gurnite između priključne opruge (sl. 3, poz. D) i opruge za petu (sl. 3, poz. B).
- Klin za petu montiran je pravilno ako otvor za uglavljivanje (sl. 3, poz. L) klina za petu posve naliježe na granični element (sl. 3, poz. K) priključne opruge.

4.3.3 Uklanjanje klina za petu

OBAVIJEST

Klin za petu naginje tome da se okrene pri uklanjanju. Izvlačenje klina u smjeru rotacije može olakšati postupak.

- Klin za petu prstom s lateralne ili središnje strane gurnite iz položaja tako da se klin oslobodi s graničnog elementa (sl. 3, poz. K) na priključnoj opruzi (sl. 3, poz. D).
- Djelomično oslobođeni klin za petu ovisno o situaciji uhvatite na lateralnoj ili središnoj strani i izvadite iz protetskog stopala.

4.4 Odabir i namještanje funkcijskog prstena

Stopalo Triton Harmony® 1C62 isporučuje se kao kompletno stopalo. Kategorija krutosti funkcijskog prstena prilagođena je razredu težine stopala. Ako se tijekom hodanja primijeti preveliko stlačivanje funkcijskog prstena, može ga se zamijeniti krućim funkcijskim prstenom. Ako pacijent ne postiže dovoljan podtlak, valja primijeniti mekši funkcijski prsten.

NAPOMENA

Gubitak funkcije u slučaju nepropisne primjene. Odabir/namještanje funkcijskog prstena smije obaviti samo ortopedski tehničar s ovlaštenjem tvrtke Otto Bock.

4.4.1 Odabir prikladnog funkcijskog prstena

Odabir prikladnog funkcijskog prstena vrši se na temelju sljedeće tablice. Izvedba funkcijskog prstena može se vidjeti na oznaci prihvata ulaznog ventila (sl. 7).

	Tjelesna težina									
kg	40 - 47	48 - 55	56 - 65	66 - 75	76 - 87	88 - 100	101 - 112	113 - 125	126 - 137	138 - 150
lbs	88 - 103	104 - 121	122 - 143	144 - 185	186 - 192	193 - 220	221 - 247	248 - 275	276 - 302	303 - 330
Preporučeni funkcijski prsten 4X262	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9

Valja imati na umu da preporuke nisu nužno i optimalan odabir za pacijenta. U slučaju odstupanja od podataka za odabir valjalo bi odabrati funkcijski prsten najvećeg stupnja krutosti, koji još postiže dovoljno vakuuma. Otto Bock preporuča da se protezom u 50 koraka ili više može postići pribl. **500 mbar (15 u Hg)**.

Ako pacijent signalizira prejako spuštanje, valja primijeniti krući funkcijski prsten. Ako crpka ne stvara dovoljan podtlak, valja primijeniti mekši funkcijski prsten.

4.4.2 Zamjena funkcijskog prstena

1. Uklonite navlaku za stopalo (vidi poglavlje 4.2.1).
2. Učvrsne vijke na distalnom kraju aluminijskog kućišta (sl. 2, poz. E) otpustite imbus ključem (6 mm). Uklonite vijak (sl. 6, korak 1). To se može učiniti odozdo ili pak uticanjem imbus ključa s T-ručkom (nalazi se u isporuci) kroz rupu u jezgri za namještanje.
3. Držak odvojite od tijela baze (sl. 6, korak 2).
4. Skinite montirani funkcijski prsten (sl. 6, korak 3).
5. Odaberite željeni funkcijski prsten (vidi poglavlje 4.4.1).
6. Priprema funkcijskog prstena za prvu uporabu.

   Otto Bock preporuča da se prije prve uporabe odvojeno naručeni funkcijski prstenovi predstlače uređajem za predstlačivanje 4X247 kako bi se zajamčila besprijekorna funkcija. Novi funkcijski prstenovi bez predstlačivanja mogu biti prekruti. Ako se koristite prethodno instaliranim funkcijskim prstenom ili predstlačenom jedinicom, nastavite s korakom 7.

   a. Otvorite uređaj za predstlačivanje.

   b. Funkcijski prsten postavite u uređaj za predstlačivanje (sl. 9).

   c. Funkcijski prsten posve stlačite potpunim pritezanjem vijka ili uklještenjem u škripac (sl. 10).

   d. Trajanje stlačivanja: najmanje **3 minute** do najviše 15 minuta.

   e. Otvorite uređaj za predstlačivanje i izvadite funkcijski prsten.
7. Funkcijski prsten gurnite preko drška (sl. 6, korak 4).
8. **Oprez** - Kako biste izbjegli nehotično otpuštanje vijčanog spoja, a time i opasnost od pada, očistite navoj protetskog stopala i pridržnog vijka tako da bude čist i bez masti i drugih nečistoća.
9. Ponovno sastavite protetsko stopalo (sl.6, korak 5 i 6). Pridržni vijak učvrstite sredstvom Loctite® 243 ili 246 i imbus bitom od **6 mm** pritegnite na momentom ključu s **15 Nm (133 u lbs)**. To valja obaviti tako da se imbus bit od **6 mm** kroz gornju rupu uvede u jezgru za namještanje.
10. Stopalo postavite u navlaku za stopalo (vidi poglavlje 4.2.1).

4.5 Nadzor povećanog podtlaka

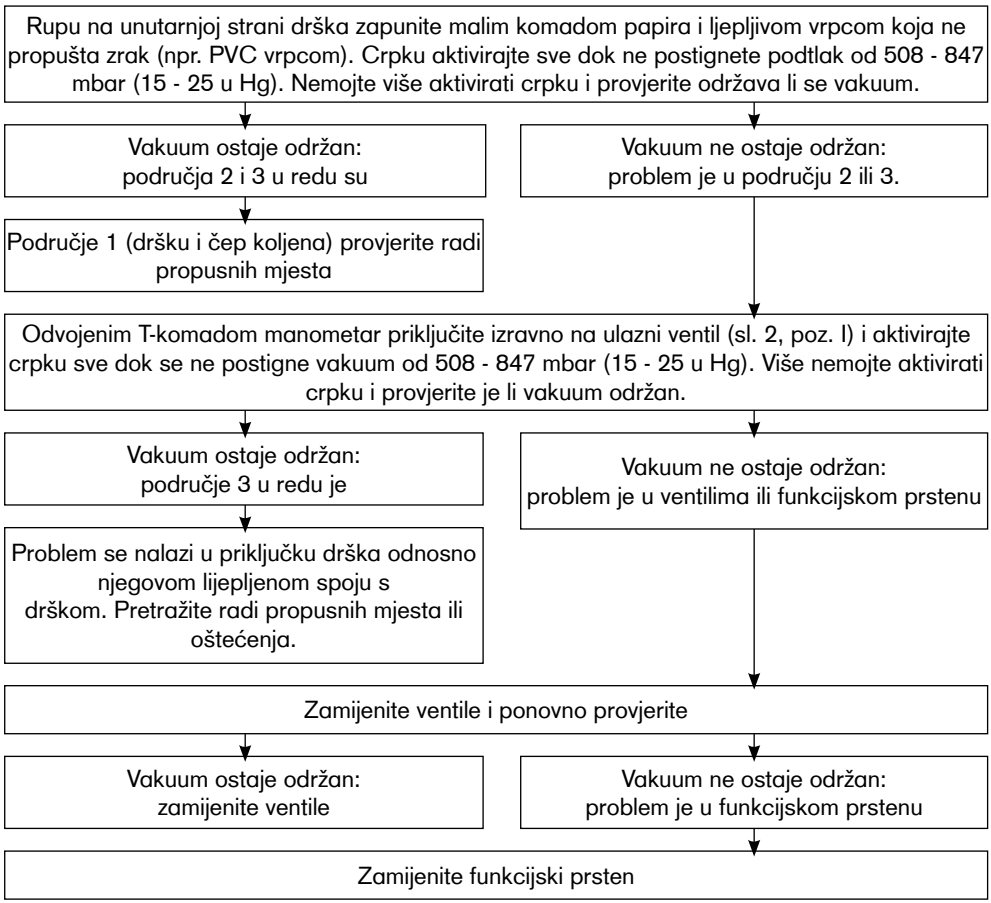
Kako biste provjerili održava li sustav Harmony® povećani podtlak, privremeno valja prilkjučiti manometar 755Z37 isporučen sa stopalom (može se odvojeno nabaviti preko tvrtke Otto Bock).

1. Za to priključak drška skinite s ulaznog ventila crpke Harmony® P3.
2. Sada crijevo manometra (kratku stranu) priključite na ulazni ventil crpke, a priključak drška koji labavo visi na otvoreni element nastavka crijeva na manometru.
3. Neka pacijent stoji i neka pravilno postavljeni sustav Harmony® aktivira crpkom Harmony® P3 kako bi se stvorio podtlak između 508 - 847 mbar (15 - 25 u Hg).
4. Više nemojte aktivirati crpku. Sustav funkcionira pravilno ako podtlak ostane. Ako podtlak popusti, valja provjeriti sustav (vidi poglavlje 4.5.1).

4.5.1 Traženje pogrešaka u sustavu kada podtlak popušta

Kako biste utvrdili gubi li se podtlak u području 1, 2 ili 3 (sl. 11), valja priključiti manometar kao što je opisano u poglavlju 4.5. Zatim provedite sljedeće korake:

Plan tijeka:


Rupu na unutarnjoj strani drška zapunite malim komadom papira i ljepljivom vrpcom koja ne propušta zrak (npr. PVC vrpcom). Crpku aktivirajte sve dok ne postignete podtlak od 508 - 847 mbar (15 - 25 u Hg). Nemojte više aktivirati crpku i provjerite održava li se vakuum.
Vakuum ostaje održan: područja 2 i 3 u redu su
Vakuum ne ostaje održan: problem je u području 2 ili 3.
Područje 1 (dršku i čep koljena) provjerite radi propusnih mjesta
Odvojenim T-komadom manometar priključite izravno na ulazni ventil (sl. 2, poz. I) i aktivirajte crpku sve dok se ne postigne vakuum od 508 - 847 mbar (15 - 25 u Hg). Više nemojte aktivirati crpku i provjerite je li vakuum održan.
Vakuum ostaje održan: područje 3 u redu je
Vakuum ne ostaje održan: problem je u ventilima ili funkcijskom prstenu
Problem se nalazi u priključku drška odnosno njegovom lijepljenom spoju s drškom. Pretražite radi propusnih mjesta ili oštećenja.
Zamijenite ventile i ponovno provjerite
Vakuum ostaje održan: zamijenite ventile
Vakuum ne ostaje održan: problem je u funkcijskom prstenu
Zamijenite funkcijski prsten

4.6 Pjenasta navlaka

Priključni čepovi 2C20 (uski) i 2C19 (normalni) uspostavljaju odvojivi spoj između pjenaste navlake i navlake za stopalo. Priključni čepovi uglavljuju se u proksimalnom rubu navlake za stopalo.

Poštujte sljedeće preporuke:

1. Za montažu na navlaku za stopalo priključni čepovi veličina 21 - 25 moraju biti odrezani duž oznake reza (sl. 8).
2. Pjenastu navlaku odrežite po mjeri pri čemu za distalno zbijanje kod navlaka za potkoljenicu valja uračunati otprilike 10 mm, a kod navlaka za natkoljenicu otprilike 40 mm.
3. Pjenastu navlaku s natisnutim priključnim čepom povucite preko proteze, ponovno montirajte stopalo i označite vanjsku konturu natisnutog priključnog čepa.
4. Otpustite priključni čep i pjenastu navlaku očistite izopropilnim alkoholom 634A58.

5. Distalni kraj pjenaste navlake i priključnog čepa zalijepite kontaktnim ljepilom 636N9 ili ljepilom za plastiku 636W17, oba tvrtke Otto Bock.
6. Pustite da se ljepilo osuši (pribl. 10 minuta) i brusilicom i glodalicom izglodajte otvor po mjeri za gornji dio prilagodnika u distalnoj pjenastoj navlaci. Otvor za prilagodnik trebao bi biti dovoljno velik kako bi bilo zajamčeno propisno funkcioniranje i bešuman hod.
7. Montaža pjenaste navlake i dovršavanje kozmetičkog vanjskog oblika vrše se na uobičajen način na montiranom stopalu. Pritom pripazite na eventualno zbijanje pjene zbog čarapa koje se navlače preko nje ili zbog SuperSkina.

4.6.1 Kozmetičko dovršavanje proteze

Protetsko stopalo Triton Harmony® 1C62 isporučuje se s dvama različitim priključcima za ispušne ventile:

- kratkim komadom crijeva s instaliranim prigušnikom i spojnicom s dvostrukom kukom s jezičcem, tvornički instaliranim na ispusnom ventilu,
- dugim komadom crijeva s ispusnom prirubnicom

Ako pacijent želi kozmetičku navlaku na protezi, valja se koristiti navlakom sa središnjom rupom od 34 mm.

NAPOMENA

Gubitak funkcije u slučaju nepropisno montirane kozmetičke navlake. U slučaju primjene pjenaste navlake 6R8 važno je da se navlaka ne stlači duž duljine pjene jer bi to moglo negativno utjecati na funkciju crpke Harmony®.

Kada je pjenasta navlaka postavljena, valja odrediti položaj ispusne prirubnice i probušiti ili izrezati rupu od 6 mm. Otto Bock preporuča da se ispusna prirubnica postavi medijalno na gležnju, nešto iznad gornjeg dijela pacijentove cipele. Zatim se crijevo (sl. 12, poz. 2) i prirubnica (sl. 12, poz. 3) uvedu u rupu u kozmetičkoj navlaci, a crijevo na spojnici učvrsti dvostrukom kukom s jezičcem (sl. 12, poz. 1). Pritom valja osigurati da se crijevo nikako ne savine i ili pritisne. Prirubnica se po potrebi može zalijepiti na položaju: za to se na površinu nanese tanak sloj ljepila prirubnica pritisne. Kada prirubnica čvrsto sjedi, može se odrezati komad suvišnog crijeva ili jednostavno utisnuti u kozmetiku sve dok se kraj crijeva ne nalazi u ravnini s prirubnicom.

Napomena: kako biste postigli najbolji kozmetički učinak, preporučamo da se pjenasta navlaka presvuče triko-crijevom Soft Touch.

Napomena: sol na vanjskoj strani triko-crijeva može se isprati vodom.

4.7 Namještanje i završna montaža

Zbog velikih opterećenja u području prilagodnika vijke za namještanje prilagodnika cijevi valja obvezno pritegnuti zakretnim momentom od **15 Nm**.

Za to se koristite momentnim ključem 710D1. Vijke za namještanje pri dovršenju proteze osigurajte sredstvom Loctite® 636K13.

4.8 Upute za održavanje

- Kompletno bi stopalo s kozmetikom stopala nakon prvih 30 dana uporabe (4 tjedna) trebalo podvrgnuti inspekciji.
- Provjera cjelokupne proteze radi istrošenosti za vrijeme normalnih konzultacija.
- U slučaju snažne istrošenosti može biti potrebno zamijeniti navlaku za stopalo.

Otto Bock preporuča da se funkcijski prsten 4X262 zamijeni nakon otprilike 1 godine uporabe jer tijekom vremena može popustiti njegova krutost i sposobnost vraćanja. Taj se trenutak može pomaknuti unatrag ili unaprijed ovisno o aktivnosti i okolnim uvjetima. Tipični indikatori koje pacijent može primijetiti jesu smanjeno prigušenje buke i polakše stvaranje podtlaka.

Napomena: novi funkcijski prstenovi u prvim danima primjene mogu se pacijentu činiti krućima.

Ako se snaga podtlaka smanji, a da se pritom ne smanji snaga prigušenja zvuka, može biti da su jedan ili oba ventila uprljani. Najbolja je pomoć zamjena ventila. Pri vađenju ventila iz funkcijskog prstena stlačenim zrakom ispušite eventualno nakupljenu prljavštinu.

Pri zamjeni funkcijskog prstena u servisnim intervalima s drška i ležajeva uklonite sve stare ostatke maziva, zatim nanesite novo mazivo i zamijenite oba O-prstena na dršku. Ti O-prstenovi ne utječu na učinak podtlaka nego služe za prigušenje neželjenih, ali potrebnih kretanja u sustavu ležajeva.

5 Odgovornost

Proizvođač preporuča rukovanje proizvodom uz poštivanje navedenih uvjeta i u propisane svrhe, te korištenje ispitanih oblikovnih dijelova proteze iz sustava mobilnosti Otto Bock MOBIS® i održavanje u skladu s odgovarajućim uputama o korištenju. Proizvođač ne odgovara za štetu nastalu korištenjem prilagodnih dijelova, koje proizvođač nije izdao u sklopu primjene proizvoda.

6 Izjava o Sukladnosti

Na osnovu klasifikacijskih kriterija za medicinske proizvode prema dodatku 9 smjernice 93/42/EWG, proizvod je svrstan u klasu 1. Stoga je Otto Bock kao jedini odgovorni sastavio izjavu o sukladnosti prema dodatku 7 smjernice.

Značenje simbola

⚠ OPREZ	Upozorenje od mogućih udesa.
NAPOMENA	Upozorenje od mogućih tehničkih oštećenja.
OBAVIJEST	Dodatna obavijest za upotrebu pomagala.

OBAVIJEST

Molimo da pomno pročitate ove upute za uporabu. Osobito obratite pažnju na navedene sigurnosne napomene!

1 Pojedinačni dijelovi

1.1 Sadržaj isporuke

Model Triton Harmony® 1C62 isporučuje se sa sljedećim pojedinačnim dijelovima:

1. modulom stopala 1C62 Triton Harmony® (sadrži funkcijski prsten 4X262*)
2. 2R117 priključkom drška (2x)
3. 4Y383 kompletom prirubnica (sadrži zvučni izolator 4Y360)
4. 2F60 kompletom klinova za petu
5. kompletom crijevnih priključaka (vidi sl. 1, poz. 8)
6. SL = Spectra Sock zaštitnom čarapom
7. 647G675 uputama za uporabu

* Druge verzije funkcijskog prstena 4X262 mogu se naručiti odvojeno (mogućnosti za odabir vidi u poglavlju 4.4.1).

1.2 Pribor ● (vidi sl. 1)

(1) navlaka za stopalo (uključujući priključni čep)

2C6=*S uska navlaka za stopalo

2C6=(strana)(veličina)/(boja)S

Primjer narudžbe: 2C6=L27/4S

Strana	lijeva (L), desna (R)									
Duljina (cm)	21	22	23	24	25	26	27	–	–	–
Boja	bež (4), svijetlosmeđa (15)									

2C6=*N normalna navlaka za stopalo

2C6=(strana)(veličina)/(boja)N

Primjer narudžbe: 2C6=L27/4N

Strana	lijeva (L), desna (R)									
Duljina (cm)	–	–	–	24	25	26	27	28	29	30
Boja	bež (4), svijetlosmeđa (15)									

1.3 Pojedinačni dijelovi (vidi sl. 1; za naknadno naručivanje)

(2) priključni čep za navlaku za stopalo (može se pojedinačno naručiti)

2C20=uski priključni čep

Primjer narudžbe: 2C20=L23/4

Strana	lijeva (L), desna (R)								
Duljina (cm)	**21**	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**–**	**–**	**–**
Boja	bež (4), svijetlosmeđa (15)									

2C19=normalni priključni čep

Primjer narudžbe: 2C19=L26–28/4

Strana	lijeva (L), desna (R)			
Duljina (cm)	**–**	**23 - 25**	**26 - 28**	**29 - 30**
Boja	bež (4), svijetlosmeđa (15)			

(3) SL = Spectra Sock zaštitna čarapa

1.4 Pakiranje pojedinačnih dijelova • (vidi sl. 1; za naknadno naručivanje)

(4) 2F60 = Triton komplet klinova za petu

Primjer narudžbe: 2F60=25 – 26

Duljina (cm)	21 – 22	23 – 24	25 – 26	27 – 28	29 – 30

(5) 4Y360 zvučni izolator

(6) 2R117 priključak drška (2x)

(7) 4Y383 komplet prirubnica

2 Opis proizvoda

2.1 Svrha uporabe

Triton Harmony® 1C62 jest stopalo od ugljičnih vlakana i sastavni dio sustava Harmony® s povećanim podtlakom, koji sadrži i držak za potpuni kontakt, poliuretansku navlaku za batrljak, čarapu za batrljak te čep za koljeno.

2.2 Područje primjene

Područje primjene prema sustavu mobilnosti tvrtke Otto Bock MOBIS®:

1C62 = 21 – 24 cm

Preporučeno za osobe s amputacijom sa **stupnjem mobilnosti 3 i 4** (osobe koje se neograničeno mogu kretati na otvorenom te osobe posebno velikih zahtjeva, koje se neograničeno mogu kretati na otvorenom).

Dopuštena težina pacijenta do 100 kg.

1C62 = 25 – 30 cm

Preporučeno za osobe s amputacijom sa **stupnjem mobilnosti 3 i 4** (osobe koje se neograničeno mogu kretati na otvorenom te osobe posebno velikih zahtjeva, koje se neograničeno mogu kretati na otvorenom).

Dopuštena težina pacijenta do 125 kg.

1C62 = 25 – 30 cm

Preporučeno za osobe s amputacijom sa **stupnjem mobilnosti 3** (osobe koje se neograničeno mogu kretati na otvorenom).

Dopuštena težina pacijenta do 150 kg.

Koristite se sljedećom tablicom kako biste odredili prikladnu krutost (stupanj elastičnosti) u skladu s preporukama tvrtke Otto Bock.

Tjelesna težina		Duljina stopala																			
		21 cm		22 cm		23 cm		24 cm		25 cm		26 cm		27 cm		28 cm		29 cm		30 cm	
kg	lbs	usko	normalno	usko	normalno	usko	normalno	usko	normalno	usko	normalno	usko	normalno	usko	normalno	usko	normalno	usko	normalno	usko	normalno
40 - 47	88 - 103	Posebna narudžba - obratite se korisničkoj službi												–	–	–	–	–	–	–	–
48 - 55	104 - 121	1	–	1	–	1	–	1	1	1	1	1	1	–	–	–	–	–	–	–	–
56 - 65	122 - 143	2	–	2	–	2	–	2	2	2	2	2	2	2	2	–	2	–	2	–	2
66 - 75	144 - 165	3	–	3	–	3	–	3	3	3	3	3	3	3	3	–	3	–	3	–	3
76 - 87	166 - 192	4	–	4	–	4	–	4	4	4	4	4	4	4	4	–	4	–	4	–	4
88 - 100	193 - 220	5	–	5	–	5	–	5	5	5	5	5	5	5	5	–	5	–	5	–	5
101 - 112	221 - 247	–	–	–	–	–	–	–	–	6	6	6	6	6	6	–	6	–	6	–	6
113 - 125	248 - 275	–	–	–	–	–	–	–	–	7	7	7	7	7	7	–	7	–	7	–	7
126 - 137	276 - 302	–	–	–	–	–	–	–	–	8	8	8	8	8	8	–	8	–	8	–	8
138 - 150	303 - 330	–	–	–	–	–	–	–	–	9	9	9	9	9	9	–	9	–	9	–	9

2.3 Sigurnosne napomene

Molimo vas da svoje pacijente informirate o sljedećim sigurnosnim napomenama!

NAPOMENA

Gubitak funkcije uslijed mehaničkih oštećenja. U slučaju vidljivih oštećenja funkcijskog prstena nije zajamčen propisan rad uređaja (ne može se stvoriti povećani podtlak).

Funkcijski prsten valja zaštititi od mehaničkih oštećenja. U slučaju vidljivih oštećenja stručno osoblje mora zamijeniti funkcijski prsten (vidi poglavlje 4.4 i 4.8).

NAPOMENA

Oštećenje uslijed loših uvjeta okoline.

Dijelovi za namještanje proteze ne smiju biti izloženi sljedećim elementima:

- elementima koji uzrokuju koroziju (npr. slatkoj vodi, slanoj vodi i kiselinama)
- abrazivnim materijalima (npr. pijesku)

Materijal navlake za stopalo nije otporan na UV-zrake niti na vodu.

Površina protetskog stopala ne smije se brusiti zbog prijevremenog habanja.

U slučaju korištenja medicinskog proizvoda u navedenim uvjetima svi zahtjevi za odštetom od tvrtke Otto Bock HealthCare postaju nevažeći.

⚠ OPREZ

Opasnost po zdravlje pri primjeni pogrešnog drška proteze. Primjena pogrešnih tehnika drška može izazvati opasnost po pacijentovo zdravlje (povećano skupljanje tekućine u batrljku, npr. edemi). Držak proteze valja izraditi **isključivo** tehnikom Harmony®.

⚠ OPREZ

Opasnost od ozljeda zbog preopterećenja.

Prekomjerno opterećenje udarom, koje se tipično javlja kod natjecateljskih sportova tijekom trčanja i skakanja, može oslabiti elastične elemente.

Kako bi se spriječila opasnost za pacijenta, stopalo se više ne smije rabiti kada se osjeti smanjenje funkcionalnosti.

To osjetno smanjenje funkcionalnosti može biti rezultat smanjene elastičnosti ili smanjenog otpora prednjeg dijela stopala, a u nekim je slučajevima popraćeno neobičnim zvukovima.

Mjera: potražite stručnu radionicu radi pregleda i eventualne zamjene protetskog stopala.

NAPOMENA

Gubitak funkcije u slučaju nepropisne primjene. Pacijenta valja uputiti u propisnu uporabu crpke Harmony® i sustava Harmony®.

NAPOMENA

Gubitak funkcije zbog uprljanih ventila. Pravilno održavanje i njega određuje da se sustav Harmony® redovito ispire s 30 – 60 ml destilirane vode u otprilike 5 do 10 ciklusa crpke kako bi se ventili očistili. Ako se problem ne ukloni ispiranjem, plastični se ventili (4Z106 ravni i 4Z108 zglobni) mogu jednostavno zamijeniti (vidi sliku 7).

OBAVIJEST

- Pažljivo rukujte crpkom Harmony® i redovito je provjeravajte radi vidljivih oštećenja i habanja.
- Surađujte sa svojim ortopedskim tehničarom kako biste uočili kakav je osjećaj kada sustav Harmony® pravilno radi ili kada popušta podtlak te kako povećani podtlak utječe na batrljak.

2.4 Kvalifikacija ortopedskog tehničara

Pacijenta sustavom Harmony® smiju opskrbiti samo ortopedski tehničari koji su ovlašteni odgovarajućom obukom tvrtke Otto Bock.

2.5 Funkcija

2.5.1 Naziv sastavnih dijelova (sl. 2)

(A) opruga prednjeg dijela stopala od ugljičnih vlakana

(B) opruga za petu od ugljičnih vlakana

(C) polimerna osnovna opruga visokog učinka

(D) priključna opruga od ugljičnih vlakana

(E) aluminijsko kućište

(F) mogući klin za petu

(G) funkcijski prsten

(H) priključak drška

(I) ulazni ventil

(J) ispusni ventil

2.5.2 Stopalo od ugljičnih vlakana s integriranom vakuumskom crpkom Harmony®

Najvažnija svojstva stopala od ugljičnih vlakana Triton Harmony® 1C62 njegova su lagana konstrukcija i integrirana vakuumska crpka Harmony® s odbojnikom i funkcijom rotacije. Taj sustav osobama s amputiranim stopalom i stupnjem mobilnosti 3 ili 4 omogućuje da se u svakodnevnim situacijama kreću bez poteškoća te da sudjeluju i u aktivnostima koje zahtijevaju mnogo energije.

Vakuumska crpka Harmony® mehanička je crpka koja u dršku proteze može stvoriti povećani podtlak i time poboljšava povezanost između pacijenta i proteze. Vakuumski sustav sastoji se od poliuretanske navlake za bartljak, čarape za bartljak, čvrstog drška (povezanog s crpkom), čepa za koljeno i protetskog stopala Triton Harmony® 1C62 sa sustavom crpke Harmony®.

Čim je sustav zabrtvljen, funkcijski prsten – koji se pri normalnom hodu stlačuje i ponovno rasterećuje – kroz jednosmjerne ventile izvlači zrak iz unutrašnjosti drška i crpkom ga usisava. Nakon više ciklusa stlačivanja u zabrtvljenom području drška postiže se povećani podtlak od 508 - 847 mbar (15 - 25 u Hg).

Funkcijski prsten u crpki Harmony® ima funkciju prigušenja udaraca i rotacije. Te funkcije pridonose oslabljivanju okomitih sila i zakretnih momenata u ekstremitetima tijekom hodanja. Rezultat je poboljšanje funkcije i stupnja opterećenja nositelja proteze.

Protetsko stopalo Triton Harmony® 1C62 koncipirano je za uporabu s navlakom za stopalo i odvojivim priključnim čepom od pjene. Priključni čep od pjene učinkovito spaja stopalo i pjenastu navlaku.

Kombinacija stopala od ugljičnih vlakana sa svojstvima prigušenja udaraca sustava Harmony® nudi sljedeće funkcijske prednosti:

- sigurno gaženje petom s osjetnom plantarnom fleksijom,
- progresivno gibanje gležnja u središnjoj fazi oslonca za prirodno otiskivanje stopala od pete prema prstima,
- dinamičan prijelaz iz faze oslonca u fazu zamaha,
- kontroliranu aktivaciju prednjeg dijela stopala i povrat energije,
- kompenzaciju neravnina na tlu,
- poboljšanu elastičnost,
- smanjena odstupanja volumena,
- smanjene sile u dršku,
- poboljšanu propriorecepciju,

- aksijalno prigušenje udarca,
- kompenzaciju torzijskih momenata.

3 Tehnički podatci

Duljine (cm)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Visina potpetice s uskom navlakom za stopalo (mm)	15	15	15	15	15	15	15	–	–	–
Visina potpetice s normalnom navlakom za stopalo (mm)	–	–	–	10	10	10	10	10	10	10
Visina sustava s uskom navlakom za stopalo (mm)	163	164	166	167	175	177	177			
Visina sustava s normalnom navlakom za stopalo (mm)				173	175	177	181	183	189	191
Težina s uskom navlakom za stopalo (g)	790	800	860	890	940	960	1020			
Težina s normalnom navlakom za stopalo (g)				900	950	980	1030	1050	1110	1140
Maks. tjelesna težina stupanj mobilnosti 3 do	100 kg/220 lbs				150 kg / 330 lbs					
Maks. tjelesna težina stupanj mobilnosti 4 do	100 kg/220 lbs				125 kg/275 lbs					
Stupanj mobilnosti	3+4									

4 Rukovanje

4.1 Postavljanje priključka drška Harmony® 2R117

Kod novog drška probušite rupu od 6 mm u distalnom, stražnjem položaju. Kod držaka s jednosmjernim ventilom 4R136 ili 4R138=5 tvrtke Otto Bock ventil izvadite iz drška i postavite u rupu. Skinite orubinu s unutarnje strane drška. Brusnim papirom srednje finoće lagano izbrusite vanjski dio drška kako biste ohrapavili površinu za lijepljenje. Kako biste je očistili, površinu za lijepljenje operite izopropilnim alkoholom. Priključak drška 2R117 također očistite izopropilnim alkoholom.

Zatim na ravnu površinu prirubnice i na vrpcu nanesite tanak sloj ljepila (Otto Bock preporuča dvokomponento uretansko ljepilo SL=P091). Pazite da ljepilo ne dođe na zašiljeni vrh.

Zašiljeni vrh prirubnice uvedite u provrt od 6 mm pri čemu je crijevo okrenuto prema crpki Harmony®. Zašiljenim kliještima zašiljeni vrh prirubnice uvucite u držak sve dok ravna površina prirubnice ne naliježe čvrsto na vanjsku površinu drška. Prirubnicu učvrstite vinilnom vrpcom. Pustite najmanje 45 minuta da se stvrdne.

Napomena: kod posebno dubokih ili uskih držaka zašiljena se prirubnica može prvo označiti markerom te zatim izvaditi i zarezati. Pritom bi mogla biti potrebna nešto veća rupa (6,5 mm). Zatim zalijepite kao kod normalnog drška.

Zaobljenim nožem skratite zašiljeni vrh prirubnice u dršku. Vrh bi trebao biti poravnan s unutarnjom stranom drška.

4.2 Poravnanje

4.2.1 Navlačenje i uklanjanje navlake za stopalo

NAPOMENA

Oštećenje uslijed nepropisne uporabe

Stopalo je koncipirano za uporabu s navlakom za stopalo. Valja izbjegavati često uklanjanje navlake sa stopala i često navlačenje navlake na stopalo jer to može izazvati oštećenje elemenata od ugljičnih vlakana.

NAPOMENA

Oštećenje uslijed nestručne montaže navlake za stopalo.

Za montažu i demontažu nemojte koristitii odvijač jer bi se elementi od ugljičnih vlakana i/ili navlaka za stopalo mogli oštetiti. Otto Bock preporuča upotrebu alata (pribor) 2C100 za navlačenje/uklanjanje navlake.

NAPOMENA

Oštećenje uslijed nepropisne uporabe

Navlaka za stopalo iznutra se ne smije posipati talkom jer bi se pojačalo trošenje. Ako je potrebno podmazivanje, koristite se silikonskim raspršivačem. Ako je navlaka za stopalo oštećena ili istrošena, zamijenite je.

Stavljanje stopala u navlaku za stopalo:

- Prije stavljanja u navlaku za stopalo na protetsko stopalo montirajte prilagodnik cijevi. To će olakšati postupak.
- Koristite se alatom 2C100 tvrtke Otto Bock kako biste stopalo od ugljičnih vlakana stavili u navlaku za stopalo.
- Uvjerite se da je potpetica osnovne opruge od polimera sigurno uglavljena u držač za petu navlake za stopalo.

Uklanjanje navlake za stopalo:

- Kako biste uklonili navlaku za stopalo, alat 2C100 postavite ispod potpetice osnovne opruge od polimera koja je uglavljena ispod držača za petu u stražnjem dijelu navlake za stopalo i petu polugom podignite iz navlake. Tada možete iz navlake izvaditi stopalo.

4.2.2 Osnovno poravnanje (stopalo s navlakom)

Preporuke za osnovno poravnanje (stopalo s navlakom):

Duljina stopala (cm)	Sredina stopala ispred linije poravnanja	Visina potpetice (mm)	
		usko	normalno
21 – 22	36 mm	15	–
23 – 24	39 mm	15	10 (samo 24)
25 – 26	43 mm	15	10
27 – 28	46 mm	15 (samo 27)	10
29 – 30	49 mm	–	10

4.2.3 Priključivanje priključka drška

Priključak drška odrežite na točnu duljinu i crnu zaštitnu navlaku za crijevo 4Y310 navucite na priključak drška. Proksimalni ulazni ventil (sl. 1, poz. 5) montirajte na stopalo Triton Harmony® 1C62 i zaštitnu navlaku za crijevo pritisnite prema dolje kako biste osigurali priključak drška.

4.2.4 Statička optimizacija poravnanja

Protezu bi valjalo prilagoditi uređajem za poravnanje L.A.S.A.R. Posture (ukoliko vam je na raspolaganju). Valja se pridržavati preporuka tvrtke Otto Bock za poravnanja proteza potkoljenice i natkoljenice.

4.2.5 Dinamička optimizacija poravnanja

Protezu u frontalnoj ravnini (ML) i sagitalnoj ravnini (AP) promjenom kuta i/ili guranjem prilagodite tako da su zajamčeni pravilan kontakt s petom, lako gaženje i optimalno prebacivanje težine na kontralateralnu stranu. Pri primjeni na potkoljenici valja paziti na fiziološku fleksiju koljena u fazi oslonca.

4.3 Uporaba mogućih klinova za petu

⚠ OPREZ

Opasnost od pada zbog promjene dinamike koljena pri uporabi klinova za petu.

Primjenom klinova za petu može se olakšati fleksija u fazi oslonca tijekom opterećivanja proteze. Pritom je nužan poseban oprez pri dinamičnoj optimizaciji poravnanja, posebice pri uporabi koljenog zgloba bez kontrole faze oslonca.

4.3.1 Primjena klinova za petu

Isporuka svakog protetskog stopala Triton Harmony® 1C62 uključuje dva klina za petu:

- „meki“ klin za petu (proziran)
- „kruti“ klin za petu (boje grafita)

Kada pacijent osjeti da je tijekom središnje faze oslonca stupanje na petu prelagano ili je došlo do hiperekstenzije koljena, peta se može ukrutiti primjenom jednog od dvaju klinova za petu.

4.3.2 Umetanje klina za petu

OBAVIJEST

Otto Bock preporuča da se stopalo najprije testira bez klina za petu.

- Klin za petu konstriuran je tako da je potrebno ljepilo za nanošenje na protetsko stopalo.

- Kako biste umetnuli klin za petu (sl. 3, poz. F), poravnajte ga tako da je otvor za uglavljivanje (sl. 3, poz. L) u klinu za petu postavljen proksimalno i posteriorno.
- Klin za petu iz tog stražnjeg položaja gurnite između priključne opruge (sl. 3, poz. D) i opruge za petu (sl. 3, poz. B).
- Klin za petu montiran je pravilno ako otvor za uglavljivanje (sl. 3, poz. L) klina za petu posve naliježe na granični element (sl. 3, poz. K) priključne opruge.

4.3.3 Uklanjanje klina za petu

OBAVIJEST

Klin za petu naginje tome da se okrene pri uklanjanju. Izvlačenje klina u smjeru rotacije može olakšati postupak.

- Klin za petu prstom s lateralne ili središnje strane gurnite iz položaja tako da se klin oslobodi s graničnog elementa (sl. 3, poz. K) na priključnoj opruzi (sl. 3, poz. D).
- Djelomično oslobođeni klin za petu ovisno o situaciji uhvatite na lateralnoj ili središnoj strani i izvadite iz protetskog stopala.

4.4 Odabir i namještanje funkcijskog prstena

Stopalo Triton Harmony® 1C62 isporučuje se kao kompletno stopalo. Kategorija krutosti funkcijskog prstena prilagođena je razredu težine stopala. Ako se tijekom hodanja primijeti preveliko stlačivanje funkcijskog prstena, može ga se zamijeniti krućim funkcijskim prstenom. Ako pacijent ne postiže dovoljan podtlak, valja primijeniti mekši funkcijski prsten.

NAPOMENA

Gubitak funkcije u slučaju nepropisne primjene. Odabir/namještanje funkcijskog prstena smije obaviti samo ortopedski tehničar s ovlaštenjem tvrtke Otto Bock.

4.4.1 Odabir prikladnog funkcijskog prstena

Odabir prikladnog funkcijskog prstena vrši se na temelju sljedeće tablice. Izvedba funkcijskog prstena može se vidjeti na oznaci prihvata ulaznog ventila (sl. 7).

	Tjelesna težina									
kg	40 - 47	48 - 55	56 - 65	66 - 75	76 - 87	88 - 100	101 - 112	113 - 125	126 - 137	138 - 150
lbs	88 - 103	104 - 121	122 - 143	144 - 185	186 - 192	193 - 220	221 - 247	248 - 275	276 - 302	303 - 330
Preporučeni funkcijski prsten 4X262	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9

Valja imati na umu da preporuke nisu nužno i optimalan odabir za pacijenta. U slučaju odstupanja od podataka za odabir valjalo bi odabrati funkcijski prsten najvećeg stupnja krutosti, koji još postiže dovoljno vakuuma. Otto Bock preporuča da se protezom u 50 koraka ili više može postići pribl. **500 mbar (15 u Hg)**.

Ako pacijent signalizira prejako spuštanje, valja primijeniti krući funkcijski prsten. Ako crpka ne stvara dovoljan podtlak, valja primijeniti mekši funkcijski prsten.

4.4.2 Zamjena funkcijskog prstena

1. Uklonite navlaku za stopalo (vidi poglavlje 4.2.1).
2. Učvrsne vijke na distalnom kraju aluminijskog kućišta (sl. 2, poz. E) otpustite imbus ključem (6 mm). Uklonite vijak (sl. 6, korak 1). To se može učiniti odozdo ili pak uticanjem imbus ključa s T-ručkom (nalazi se u isporuci) kroz rupu u jezgri za namještanje.
3. Držak odvojite od tijela baze (sl. 6, korak 2).
4. Skinite montirani funkcijski prsten (sl. 6, korak 3).
5. Odaberite željeni funkcijski prsten (vidi poglavlje 4.4.1).
6. Priprema funkcijskog prstena za prvu uporabu.

   Otto Bock preporuča da se prije prve uporabe odvojeno naručeni funkcijski prstenovi predstlače uređajem za predstlačivanje 4X247 kako bi se zajamčila besprijekorna funkcija. Novi funkcijski prstenovi bez predstlačivanja mogu biti prekruti. Ako se koristite prethodno instaliranim funkcijskim prstenom ili predstlačenom jedinicom, nastavite s korakom 7.

   a. Otvorite uređaj za predstlačivanje.

   b. Funkcijski prsten postavite u uređaj za predstlačivanje (sl. 9).

   c. Funkcijski prsten posve stlačite potpunim pritezanjem vijka ili uklještenjem u škripac (sl. 10).

   d. Trajanje stlačivanja: najmanje **3 minute** do najviše 15 minuta.

   e. Otvorite uređaj za predstlačivanje i izvadite funkcijski prsten.
7. Funkcijski prsten gurnite preko drška (sl. 6, korak 4).
8. **Oprez** - Kako biste izbjegli nehotično otpuštanje vijčanog spoja, a time i opasnost od pada, očistite navoj protetskog stopala i pridržnog vijka tako da bude čist i bez masti i drugih nečistoća.
9. Ponovno sastavite protetsko stopalo (sl.6, korak 5 i 6). Pridržni vijak učvrstite sredstvom Loctite® 243 ili 246 i imbus bitom od **6 mm** pritegnite na momentom ključu s **15 Nm (133 u lbs)**. To valja obaviti tako da se imbus bit od **6 mm** kroz gornju rupu uvede u jezgru za namještanje.
10. Stopalo postavite u navlaku za stopalo (vidi poglavlje 4.2.1).

4.5 Nadzor povećanog podtlaka

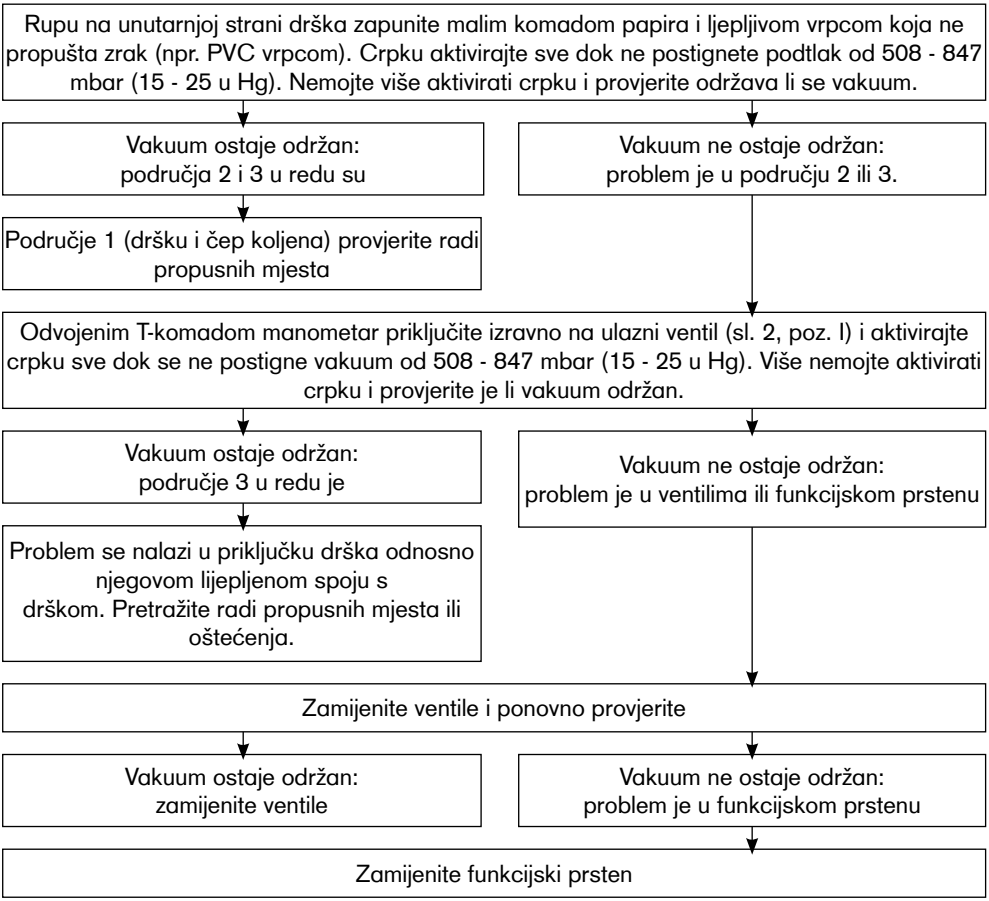
Kako biste provjerili održava li sustav Harmony® povećani podtlak, privremeno valja prilkjučiti manometar 755Z37 isporučen sa stopalom (može se odvojeno nabaviti preko tvrtke Otto Bock).

1. Za to priključak drška skinite s ulaznog ventila crpke Harmony® P3.
2. Sada crijevo manometra (kratku stranu) priključite na ulazni ventil crpke, a priključak drška koji labavo visi na otvoreni element nastavka crijeva na manometru.
3. Neka pacijent stoji i neka pravilno postavljeni sustav Harmony® aktivira crpkom Harmony® P3 kako bi se stvorio podtlak između 508 - 847 mbar (15 - 25 u Hg).
4. Više nemojte aktivirati crpku. Sustav funkcionira pravilno ako podtlak ostane. Ako podtlak popusti, valja provjeriti sustav (vidi poglavlje 4.5.1).

4.5.1 Traženje pogrešaka u sustavu kada podtlak popušta

Kako biste utvrdili gubi li se podtlak u području 1, 2 ili 3 (sl. 11), valja priključiti manometar kao što je opisano u poglavlju 4.5. Zatim provedite sljedeće korake:

Plan tijeka:


Rupu na unutarnjoj strani drška zapunite malim komadom papira i ljepljivom vrpcom koja ne propušta zrak (npr. PVC vrpcom). Crpku aktivirajte sve dok ne postignete podtlak od 508 - 847 mbar (15 - 25 u Hg). Nemojte više aktivirati crpku i provjerite održava li se vakuum.
Vakuum ostaje održan: područja 2 i 3 u redu su
Vakuum ne ostaje održan: problem je u području 2 ili 3.
Područje 1 (dršku i čep koljena) provjerite radi propusnih mjesta
Odvojenim T-komadom manometar priključite izravno na ulazni ventil (sl. 2, poz. I) i aktivirajte crpku sve dok se ne postigne vakuum od 508 - 847 mbar (15 - 25 u Hg). Više nemojte aktivirati crpku i provjerite je li vakuum održan.
Vakuum ostaje održan: područje 3 u redu je
Vakuum ne ostaje održan: problem je u ventilima ili funkcijskom prstenu
Problem se nalazi u priključku drška odnosno njegovom lijepljenom spoju s drškom. Pretražite radi propusnih mjesta ili oštećenja.
Zamijenite ventile i ponovno provjerite
Vakuum ostaje održan: zamijenite ventile
Vakuum ne ostaje održan: problem je u funkcijskom prstenu
Zamijenite funkcijski prsten

4.6 Pjenasta navlaka

Priključni čepovi 2C20 (uski) i 2C19 (normalni) uspostavljaju odvojivi spoj između pjenaste navlake i navlake za stopalo. Priključni čepovi uglavljuju se u proksimalnom rubu navlake za stopalo.

Poštujte sljedeće preporuke:

1. Za montažu na navlaku za stopalo priključni čepovi veličina 21 - 25 moraju biti odrezani duž oznake reza (sl. 8).
2. Pjenastu navlaku odrežite po mjeri pri čemu za distalno zbijanje kod navlaka za potkoljenicu valja uračunati otprilike 10 mm, a kod navlaka za natkoljenicu otprilike 40 mm.
3. Pjenastu navlaku s natisnutim priključnim čepom povucite preko proteze, ponovno montirajte stopalo i označite vanjsku konturu natisnutog priključnog čepa.
4. Otpustite priključni čep i pjenastu navlaku očistite izopropilnim alkoholom 634A58.
5. Distalni kraj pjenaste navlake i priključnog čepa zalijepite kontaktnim ljepilom 636N9 ili ljepilom za plastiku 636W17, oba tvrtke Otto Bock.

6. Pustite da se ljepilo osuši (pribl. 10 minuta) i brusilicom i glodalicom izglodajte otvor po mjeri za gornji dio prilagodnika u distalnoj pjenastoj navlaci. Otvor za prilagodnik trebao bi biti dovoljno velik kako bi bilo zajamčeno propisno funkcioniranje i bešuman hod.
7. Montaža pjenaste navlake i dovršavanje kozmetičkog vanjskog oblika vrše se na uobičajen način na montiranom stopalu. Pritom pripazite na eventualno zbijanje pjene zbog čarapa koje se navlače preko nje ili zbog SuperSkina.

4.6.1 Kozmetičko dovršavanje proteze

Protetsko stopalo Triton Harmony® 1C62 isporučuje se s dvama različitim priključcima za ispušne ventile:

- kratkim komadom crijeva s instaliranim prigušnikom i spojnicom s dvostrukom kukom s jezičcem, tvornički instaliranim na ispusnom ventilu,
- dugim komadom crijeva s ispusnom prirubnicom

Ako pacijent želi kozmetičku navlaku na protezi, valja se koristiti navlakom sa središnjom rupom od 34 mm.

NAPOMENA

Gubitak funkcije u slučaju nepropisno montirane kozmetičke navlake. U slučaju primjene pjenaste navlake 6R8 važno je da se navlaka ne stlači duž duljine pjene jer bi to moglo negativno utjecati na funkciju crpke Harmony®.

Kada je pjenasta navlaka postavljena, valja odrediti položaj ispusne prirubnice i probušiti ili izrezati rupu od 6 mm. Otto Bock preporuča da se ispusna prirubnica postavi medijalno na gležnju, nešto iznad gornjeg dijela pacijentove cipele. Zatim se crijevo (sl. 12, poz. 2) i prirubnica (sl. 12, poz. 3) uvedu u rupu u kozmetičkoj navlaci, a crijevo na spojnici učvrsti dvostrukom kukom s jezičcem (sl. 12, poz. 1). Pritom valja osigurati da se crijevo nikako ne savine i ili pritisne. Prirubnica se po potrebi može zalijepiti na položaju: za to se na površinu nanese tanak sloj ljepila prirubnica pritisne. Kada prirubnica čvrsto sjedi, može se odrezati komad suvišnog crijeva ili jednostavno utisnuti u kozmetiku sve dok se kraj crijeva ne nalazi u ravnini s prirubnicom.

Napomena: kako biste postigli najbolji kozmetički učinak, preporučamo da se pjenasta navlaka presvuče triko-crijevom Soft Touch.

Napomena: sol na vanjskoj strani triko-crijeva može se isprati vodom.

4.7 Namještanje i završna montaža

Zbog velikih opterećenja u području prilagodnika vijke za namještanje prilagodnika cijevi valja obvezno pritegnuti zakretnim momentom od **15 Nm**.

Za to se koristite momentnim ključem 710D1. Vijke za namještanje pri dovršenju proteze osigurajte sredstvom Loctite® 636K13.

4.8 Upute za održavanje

- Kompletno bi stopalo s kozmetikom stopala nakon prvih 30 dana uporabe (4 tjedna) trebalo podvrgnuti inspekciji.
- Provjera cjelokupne proteze radi istrošenosti za vrijeme normalnih konzultacija.
- U slučaju snažne istrošenosti može biti potrebno zamijeniti navlaku za stopalo.

Otto Bock preporuča da se funkcijski prsten 4X262 zamijeni nakon otprilike 1 godine uporabe jer tijekom vremena može popustiti njegova krutost i sposobnost vraćanja. Taj se trenutak može pomaknuti unatrag ili unaprijed ovisno o aktivnosti i okolnim uvjetima. Tipični indikatori koje pacijent može primijetiti jesu smanjeno prigušenje buke i polakše stvaranje podtlaka.

Napomena: novi funkcijski prstenovi u prvim danima primjene mogu se pacijentu činiti krućima.

Ako se snaga podtlaka smanji, a da se pritom ne smanji snaga prigušenja zvuka, može biti da su jedan ili oba ventila uprljani. Najbolja je pomoć zamjena ventila. Pri vađenju ventila iz funkcijskog prstena stlačenim zrakom ispušite eventualno nakupljenu prljavštinu.

Pri zamjeni funkcijskog prstena u servisnim intervalima s drška i ležajeva uklonite sve stare ostatke maziva, zatim nanesite novo mazivo i zamijenite oba O-prstena na dršku. Ti O-prstenovi ne utječu na učinak podtlaka nego služe za prigušenje neželjenih, ali potrebnih kretanja u sustavu ležajeva.

5 Odgovornost

Proizvođač preporuča rukovanje proizvodom uz poštivanje navedenih uvjeta i u propisane svrhe, te korištenje ispitanih oblikovnih dijelova proteze iz sustava mobilnosti Otto Bock MOBIS® i održavanje u skladu s odgovarajućim uputama o korištenju. Proizvođač ne odgovara za štetu nastalu korištenjem prilagodnih dijelova, koje proizvođač nije izdao u sklopu primjene proizvoda.

6 Izjava o Sukladnosti

Na osnovu klasifikacijskih kriterija za medicinske proizvode prema dodatku 9 smjernice 93/42/EWG, proizvod je svrstan u klasu 1. Stoga je Otto Bock kao jedini odgovorni sastavio izjavu o sukladnosti prema dodatku 7 smjernice.

Pomen simbolov

⚠ POZOR	Opozorila na možne nevarnosti nesreč in poškodb.
OBVESTILO	Opozorila na možne tehnične poškodbe.
INFORMACIJE	Dodatne informacije o oskrbi/uporabi.

INFORMACIJE

Natančno preberite navodila za uporabo. Upoštevati je treba predvsem navedene varnostne napotke!

1 Sestavni deli

1.1 Obseg dobave

Protezno stopalo Triton Harmony® 1C62 je dobavljeno z naslednjimi sestavnimi deli:

1. Stopalni modul 1C62 Triton Harmony® (vsebuje funkcijski obroč 4X262*)
2. Priključek ležišča 2R117 (2x)
3. Komplet prirobnic 4Y383 (vsebuje dušilnik zvoka 4Y360)
4. Komplet zagozd za peto 2F60
5. Komplet priključkov za cev (glej sl. 1, pol. 8)
6. SL=Zaščitna nogavica Spectra Sock
7. Navodila za uporabo 647G675

* Dodatne različice funkcijskega obroča 4X262 lahko naročite posebej (možnosti, ki so na voljo, so navedene v poglavju 4.4.1).

1.2 Oprema • (glej sl. 1)

(1) Estetska proteza (s povezovalnim čepom)

2C6=*S Ozka estetska proteza

2C6=(stran)(velikost)/(barva)S

Primer naročila: 2C6=L27/4S

Stran	leva (L), desna (R)									
Velikost (cm)	21	22	23	24	25	26	27	–	–	–
Barva	bež (4), svetlo rjava (15)									

2C6=*N Normalna estetska proteza

2C6=(stran)(velikost)/(barva)N

Primer: 2C6=L27/4N

Stran	leva (L), desna (R)									
Velikost (cm)	–	–	–	24	25	26	27	28	29	30
Barva	bež (4), svetlo rjava (15)									

1.3 Sestavni deli ■ (glej sl. 1; za naknadno naročilo)

(2) Povezovalni čep za estetsko protezo (lahko ga naročite posebej)

2C20=Ozek povezovalni čep

Primer naročila: 2C20=L23/4

Stran	leva (L), desna (R)								
Velikost (cm)	**21**	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**–**	**–**	**–**
Barva	bež (4), svetlo rjava (15)								

2C19=Normalen povezovalni čep

Primer naročila: 2C19=L26–28/4

Stran	leva (L), desna (R)			
Velikost (cm)	**–**	**23-25**	**26-28**	**29-30**
Barva	bež (4), svetlo rjava (15)			

(3) SL=Zaščitna nogavica Spectra Sock

1.4 Komplet sestavnih delov • (glej sl. 1; možno naknadno naročilo)

(4) 2F60= Komplet zagozd za peto Triton

Primer naročila: 2F60=25–26

Velikost (cm)	21 – 22	23 – 24	25 – 26	27 – 28	29 – 30

(5) Dušilnik zvoka 4Y360

(6) Priključek ležišča 2R117 (2x)

(7) Komplet prirobnic 4Y383

2 Opis izdelka

2.1 Namen uporabe

Triton Harmony® 1C62 je stopalo iz karbonskih vlaken in sestavni del sistema Harmony® s povečanim podtlakom, ki vsebuje tudi ležišče s popolnim stikom, poliuretanski vložek, nogavico za krn in kapico za koleno.

2.2 Področje uporabe

Področje uporabe v skladu s sistemom mobilnosti MOBIS®:

1C62 = 21 – 24 cm

Priporočeno za osebe z amputiranimi stopali s **stopnjama mobilnosti 3 in 4** (hoja na prostem brez omejitev in posebej zahtevna hoja na prostem brez omejitev).

Primerno za paciente s telesno težo do 100 kg.

1C62 = 25 – 30 cm

Priporočeno za osebe z amputiranimi stopali s **stopnjama mobilnosti 3 in 4** (hoja na prostem brez omejitev in posebej zahtevna hoja na prostem brez omejitev).

Primerno za paciente s telesno težo do 125 kg.

1C62 = 25 – 30 cm

Priporočeno za osebe z amputiranimi stopali s **stopnjo mobilnosti 3** (hoja na prostem brez omejitev).

Primerno za paciente s telesno težo do 150 kg.

Za določanje togosti v skladu s priporočili Otto Bock uporabite naslednjo izbirno tabelo.

Telesna teža		Velikost stopala																			
		21 cm		22 cm		23 cm		24 cm		25 cm		26 cm		27 cm		28 cm		29 cm		30 cm	
kg	lbs	ozko	normalno	ozko	normalno	ozko	normalno	ozko	normalno	ozko	normalno	ozko	normalno	ozko	normalno	ozko	normalno	ozko	normalno	ozko	normalno
40-47	88-103	Posebno naročilo - prosimo, stopite v stik s službo za pomoč strankam												–	–	–	–	–	–	–	–
48-55	104-121	1	–	1	–	1	–	1	1	1	1	1	1	–	–	–	–	–	–	–	–
56-65	122-143	2	–	2	–	2	–	2	2	2	2	2	2	2	2	–	2	–	2	–	2
66-75	144-165	3	–	3	–	3	–	3	3	3	3	3	3	3	3	–	3	–	3	–	3
76-87	166-192	4	–	4	–	4	–	4	4	4	4	4	4	4	4	–	4	–	4	–	4
88-100	193-220	5	–	5	–	5	–	5	5	5	5	5	5	5	5	–	5	–	5	–	5
101-112	221-247	–	–	–	–	–	–	–	–	6	6	6	6	6	6	–	6	–	6	–	6
113-125	248-275	–	–	–	–	–	–	–	–	7	7	7	7	7	7	–	7	–	7	–	7
126-137	276-302	–	–	–	–	–	–	–	–	8	8	8	8	8	8	–	8	–	8	–	8
138-150	303-330	–	–	–	–	–	–	–	–	9	9	9	9	9	9	–	9	–	9	–	9

2.3 Varnostni napotki

Svoje paciente obvestite o varnostnih napotkih, ki so navedeni v nadaljevanju!

OBVESTILO

Prenehanje delovanja funkcije zaradi mehanskih poškodb. Če so na funkcijskem obroču vidne poškodbe, ni zagotovljeno nemoteno delovanje naprave (povečanega podtlaka ni mogoče zagotoviti).

Funkcijski obroč je treba zavarovati pred mehanskimi poškodbami. Če so na funkcijskem obroču vidne poškodbe, ga mora zamenjati strokovno osebje (glej poglavji 4.4 in 4.8).

OBVESTILO

Poškodbe zaradi neustreznih okoliščin.

Sestavni deli proteze ne smejo biti izpostavljeni naslednjim elementom:

- elementom, ki povzročajo korozijo (npr. pitni vodi, slani vodi ali kislinam),
- abrazivnim snovem (npr. pesku).

Material estetske proteze ni odporen na UV-sevanje ali vodo.

Površine proteznega stopala ni dovoljeno brusiti, saj lahko v tem primeru pride do predčasne obrabe.

Če je medicinski pripomoček uporabljen v prej navedenih pogojih, zapadejo vsi zahtevki do podjetja Otto Bock HealthCare za nadomestila.

⚠ POZOR

Uporaba napačnega proteznega ležišča lahko ogroža zdravje. Uporaba napačnih tehnik ležišča lahko ogrozi pacientovo zdravje (povečano nabiranje tekočin v krnu, npr. edemi). Protezno ležišče mora biti izdelano **izključno** v tehniki Harmony®.

⚠ POZOR

Nevarnost poškodb zaradi prekomerne obremenitve.

V primeru prekomernih obremenitev zaradi udarcev, ki so značilni za tekmovalne športe, pri katerih je obremenitev večja kot pri teku ali skakanju, lahko pride do oslabitve vzmetnih elementov.

Da pacient ne bi bil izpostavljen nevarnosti, stopala ni dovoljeno uporabljati, če je prišlo do občutnega zmanjšanja učinkovitosti.

Do občutnega zmanjšanja učinkovitost lahko pride zaradi oslabljenega vzmetenja ali zmanjšanega upora sprednjega dela stopala, v določenih primerih se lahko pojavijo tudi nenavadni zvoki.

Ukrep: obiščite servis, kjer bodo protezo stopala pregledali in po potrebi zamenjali.

OBVESTILO

Zmanjšanje učinkovitosti zaradi nepravilne uporabe. Pacienta je treba poučiti o ustrezni uporabi črpalke Harmony® in sistema Harmony®.

OBVESTILO

Zmanjšana učinkovitost zaradi umazanih ventilov. V okviru pravilnega vzdrževanja in nege je treba sistem Harmony® redno izpirati s po 30–60 ml destilirane vode v pribl. 5 do 10 ciklih črpanja, saj boste tako očistili ventile. Če z izpiranjem težave ni mogoče odpraviti, lahko ventile iz umetne mase (4Z106 raven in 4Z108 koleno) zlahka zamenjate (glej sliko 7).

INFORMACIJE

- Pri ravnanju s črpalko Harmony® bodite pazljivi. Redno je treba pregledovati, ali so na črpalki vidne poškodbe in obraba.
- Sodelujte z vašim ortopedskim tehnikom, da boste spoznali občutek, kako je, ko sistem Harmony® pravilno deluje ali se podtlak zmanjša in kako povečan podtlak deluje na krn.

2.4 Usposobljenost ortopedskega tehnika

Oskrbo bolnika s sistemom Harmony® smejo izvajati le ortopedski tehniki, ki jih je podjetje Otto Bock pooblastilo po ustreznem šolanju.

2.5 Delovanje

2.5.1 Opis sestavnih delov (sl. 2)

(A) Vzmet iz karbonskih vlaken za sprednji del stopala

(B) Vzmet za peto iz karbonskih vlaken

(C) Visokozmogljiva osnovna vzmet iz polimerov

(D) Priključna vzmet iz karbonskih vlaken

(E) Aluminijasto ohišje

(F) Izbirna zagozda za peto

(G) Funkcijski obroč

(H) Priključek ležišča

(I) Vstopni ventil

(J) Izpustni ventil

2.5.2 Stopalo iz karbonskih vlaken z vakuumsko črpalko Harmony®

Najpomembnejši lastnosti stopala iz karbonskih vlaken 1C62 Triton Harmony® sta njegova lahka konstrukcija in vgrajena vakuumska črpalka Harmony® z blažilnikom udarcev in možnostjo vrtenja. Ta sistem osebam z amputiranim stopalom s stopnjo mobilnosti 3 ali 4 omogoča brezskrbno gibanje v vsakodnevnih situacijah in sodelovanje tudi pri aktivnejših dejavnostih.

Vakuumska črpalka Harmony® je mehanska črpalka, ki lahko v notranjosti proteznega ležišča ustvari povečan podtlak, s čimer izboljša povezavo med bolnikom in protezo. Vakuumski sistem je sestavljen iz poliuretanskega vložka, nogavice za krn, trdnega ležišča (ki je povezano s črpalko), kapice za koleno in Triton Harmony® 1C62 s sistemom črpalke Harmony®.

Ko je sistem zatesnjen, funkcijski obroč, ki se pri normalni hoji stisne in znova sprosti, s pomočjo enosmernih ventilov iztisne zrak iz notranjosti ležišča in ga izsesa s pomočjo črpalke. Po več kompresijskih ciklih je v zatesnjenem ležišču dosežen povečan podtlak 508-847 mbar (15-25 v Hg).

Funkcijski obroč v črpalki Harmony® ima funkcijo blaženja udarcev in omogoča vrtenje. Pri hoji to pomaga zmanjšati navpične sile in vrtilne momente v ekstremnih stanjih. Posledično se izboljšata funkcija in obremenitev uporabnika proteze.

Triton Harmony® 1C62 je izdelan za uporabo z estetsko protezo in snemljivim povezovalnim čepom iz pene. Povezovalni čep iz pene je učinkovita povezava med stopalom in prevleko iz pene.

Kombinacija stopala iz karbonskih vlaken in sistema Harmony®, ki blaži udarce, nudi naslednje funkcijske prednosti:

- varen udarec s peto z občutno plantarno fleksijo,
- progresivni premiki gležnja med srednjo fazo opore za naravno gibanje stopala,
- dinamičen prehod iz faze opore v fazo zamaha,
- nadzorovan odziv sprednjega dela stopala in izkoriščanje vrnjene energije,
- kompenziranje neravnih tal,
- izboljšano vzmetenje,
- zmanjšana prostorninska nihanja,
- zmanjšane sile v ležišču,
- izboljšana propricepcija,
- aksialno blaženje udarcev,
- kompenzacija torzijskih momentov.

3 Tehnični podatki

Velikosti (cm)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Višina pete z ozko estetsko protezo (mm)	15	15	15	15	15	15	15	–	–	–
Višina pete z normalno estetsko protezo (mm)	–	–	–	10	10	10	10	10	10	10
Višina sistema z ozko estetsko protezo (mm)	163	164	166	167	175	177	177			
Višina sistema z normalno estetsko protezo (mm)				173	175	177	181	183	189	191
Teža z ozko estetsko protezo (g)	790	800	860	890	940	960	1020			
Teža z normalno estetsko protezo (g)				900	950	980	1030	1050	1110	1140
maks. telesna teža MG3 do	100 kg/220 lbs				150 kg/330 lbs					
maks. telesna teža MG4 do	100 kg/220 lbs				125 kg/275 lbs					
Stopnja mobilnost	3+4									

4 Ravnanje

4.1 Namestitev priključka ležišča Harmony® 2R117

Pri novem ležišču izvrtajte 6-milimetrsko luknjo skozi distalni, zadnji del proteznega ležišča. Pri ležiščih z enosmernim ventilom Otto Bock 4R136 ali 4R138=5 vzemite ventil iz ležišča in vrtajte v obstoječo luknjo. Postrgajte notranjo stran ležišča. Z brusilnim papirjem srednje granulacije nežno podrgnite zunanji del ležišča, da pripravite površino za lepljenje. Površino za lepljenje obrišite z izopropilnim alkoholom. Z izopropilnim alkoholom očistite tudi priključek ležišča 2R117.

Nato nanesite tanko plast lepila (Otto Bock priporoča dvokomponentno lepilo Urethan SL=P091) na gladko površino prirobnice in na spoj. Pazite, da lepilo ne bo teklo na koničast del.

Koničasti del prirobnice potisnite v 6-milimetrsko vrtino, pri čemer naj cev gleda proti črpalki Harmony®. S koničastimi kleščami povlecite koničast konec prirobnice v ležišče, da se bo ravna površina prirobnice tesno prilegala zunanji površini ležišča. Prirobnico pritrdite z vinilnim trakom. Počakajte vsaj 45 minut, da se strdi.

Opomba: pri posebej globokih ali ozkih ležiščih lahko koničasto prirobnico najprej označite s pisalom, jo izvlečete in prirežete. Pri tem bo morda potrebna nekoliko večja luknja (6,5 mm). Nato zalepite kot pri normalnem ležišču.

Z zaobljenim nožem skrajšajte koničasti konec prirobnice v ležišču. Ta mora biti poravnana z notranjo površino ležišča.

4.2 Poravnava

4.2.1 Nameščanje in odstranjevanje estetske proteze

OBVESTILO

Nevarnost poškodb zaradi nepravilne uporabe

Stopalo je oblikovano za uporabo z estetsko protezo stopala. Pogosto odstranjevanje estetske proteze s stopala oz. pogosto nameščanje estetske proteze je treba preprečiti, saj lahko pride do poškodb elementov iz karbonskih vlaken.

OBVESTILO

Nevarnost poškodb zaradi nepravilne montaže estetske proteze.

Za montažo in odstranjevanje ni dovoljeno uporabljati izvijača, saj lahko pride do poškodb elementov iz ogljikovih vlaken in/ali estetske proteze. Otto Bock priporoča uporabo orodja (dodatna oprema) 2C100 za privijanje/odstranjevanje estetske proteze.

OBVESTILO

Nevarnost poškodb zaradi nepravilne uporabe

Notranjost estetske proteze ne sme biti posuta s smukcem, saj lahko pride do močnejšega drgnjenja. Za mazanje po potrebi uporabite silikon v pršilu. Estetsko protezo zamenjajte, če je poškodovana ali obrabljena.

Vstavljanje stopala v estetsko protezo stopala:

- Pred vstavljanjem namestite priključek cevi na protezno stopalo. Tako bo vstavljanje lažje.
- Za vstavljanje karbonskega stopala v estetsko protezo uporabite orodje Otto Bock 2C100.
- Preverite, ali je peta osnovne vzmeti iz polimerov varno zagozdena v držalo pete na estetski protezi.

Odstranjevanje estetske proteze:

- Za odstranjevanje estetske proteze namestite orodje 2C100 pod peto osnovne vzmeti iz polimerov, ki je zagozdena pod držalom pete v zadnjem delu estetske proteze, in dvignite protezo. Nato boste lahko stopalo vzeli iz estetske proteze.

4.2.2 Osnovna poravnava (stopalo z estetsko protezo stopala):

Priporočila za osnovno poravnavo (stopalo z estetsko protezo stopala):

Velikost stopala (cm)	Sredina stopala pred linijo za poravnavo	Višina pete (mm)	
		Ozka	Normalna
21–22	36 mm	15	–
23–24	39 mm	15	10 (samo 24)
25–26	43 mm	15	10
27–28	46 mm	15 (samo 27)	10
29–30	49 mm	–	10

4.2.3 Priključitev priključka ležišča

Priključno cev ležišča prirežite na ustrezno dolžino in potisnite črni zaščitni ovoj cevi 4Y310 čez priključek ležišča. Proksimalni vstopni ventil (sl. 1, pol. 5) namestite na stopalo Triton Harmony® 1C62 in potisnite zaščitni ovoj cevi navzdol, da zavarujete priključek ležišča.

4.2.4 Statična optimizacija poravnave

Protezo je treba poravnati z uporabo naprave L.A.S.A.R. Posture (če je ta na voljo). Upoštevati je treba priporočila Otto Bock glede poravnave golenskih protez in protez stegnenice.

4.2.5 Dinamična optimizacija poravnave

Poravnajte protezo v sprednjem delu (ML) in sagitalnem delu (AP) s spreminjanjem kotov in/ali premikanjem, da boste zagotovili ustrezen stik pete, preprosto prestavljanje in optimalno prelaganje teže na kontralateralno stran. V primeru amputacije golenice bodite pozorni na fiziološko upogibanje kolena v fazi opore.

4.3 Uporaba izbirnih zagozd za peto

⚠ POZOR

Nevarnost padcev zaradi spremenjene dinamike kolena pri uporabi zagozd za peto.

Z uporabo zagozd za peto lahko dosežemo fleksijo v fazi opore, ko je proteza pod obremenitvijo. Zato je pri dinamični optimizaciji poravnave, predvsem pri uporabi kolenskega zgiba brez nadzora v fazi opore, potrebna posebna previdnost.

4.3.1 Uporaba zagozd za peto

Dve zagozdi za peto sta priloženi vsakemu proteznemu stopalu Triton Harmony® 1C62:

- „mehka“ zagozda za peto (prozorna)
- “trda“ zagozda za peto (barva grafita)

Če bolnik čuti, da je med srednjo fazo opore udarec s peto prelahek ali je koleno prekomerno iztegnjeno, lahko peto ojačate z uporabo ene od dveh zagozd za peto.

4.3.2 Vstavljanje zagozde za peto

INFORMACIJE

Otto Bock priporoča, da stopalo najprej preizkusite brez zagozde za peto.

- Zagozda za peto je oblikovana tako, da za namestitev zagozde za peto na proteznem stopalu ne potrebujete lepila.

- Za vstavljanje mora biti zagozda za peto (sl. 3, pol. F) naravnana tako, da je reža na zagozdi (sl. 3, pol. L) nameščena proksimalno in posteriorno.
- Zagozdo za peto iz tega zadnjega položaja potisnite med priključno vzmet (sl. 3, pol. D) in vzmet pete (sl. 3, pol. B).
- Zagozda za peto je pravilno nameščena, če je zatič na priključni vzmeti (sl. 3, pol. K) popolnoma vstavljen v režo na zagozdi za peto (sl. 3, pol. L) priključne vzmeti.

4.3.3 Odstranjevanje zagozde za peto

INFORMACIJE

Pri odstranjevanju se zagozda za peto pogosto zavrti. Postopek si lahko olajšate, če boste zagozdo za peto izvlekli v smeri vrtenja.

- Zagozdo za peto s prstom potisnite z lateralne ali medialne strani, da se zagozda sprosti iz zatiča (sl. 3, pol. K) na priključni vzmeti (sl. 3, pol. D).
- Delno sproščeno zagozdo za peto glede na stanje primite na lateralni ali medialni strani in jo izvlecite iz proteznega stopala.

4.4 Izbiranje in namestitev funkcijskega obroča

Triton Harmony® 1C62 je dostavljen kot kompletno stopalo. Kategorija togosti funkcijskega obroča je prilagojena težnostnemu razredu stopala. Če med hojo opazite prekomerno stiskanje funkcijskega obroča, ga lahko zamenjate za bolj tog funkcijski obroč. Če bolnik ne doseže zadostnega podtlaka, je treba uporabiti mehkejši funkcijski obroč.

OBVESTILO

Zmanjšanje učinkovitosti zaradi nepravilne uporabe. Izbor/nastavitev funkcijskega obroča sme izvajati le ortopedski tehnik, ki ga je pooblastilo podjetje Otto Bock.

4.4.1 Izbiranje ustreznega funkcijskega obroča

Primeren funkcijski obroč je treba izbrati z uporabo naslednje izbirne tabele. Izvedba funkcijskega obroča je navedena na oznaki na delu za namestitev vstopnega ventila (sl. 7).

	Telesna teža									
kg	40-47	48-55	56-65	66-75	76-87	88-100	101-112	113-125	126-137	138-150
lbs	88-103	104-121	122-143	144-185	186-192	193-220	221-247	248-275	276-302-	303-330
Priporočen funkcijski obroč 4X262	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9

Ne pozabite, da priporočila niso vedno optimalen izbor za bolnika. V primeru odstopanj od izbirnih podatkov je treba izbrati funkcijski obroč z največjo možno togostjo, pri čemer mora biti zagotovljen še ustrezen vakuum. Otto Bock priporoča, da je treba s protezo v 50 korakih doseči pribl. **500 mbarov (15 in Hg)** ali več.

Če bolnik opozori na preveliko ugrezanje, je treba uporabiti bolj tog funkcijski obroč. Če črpalka ne ustvarja zadostnega podtlaka, je treba uporabiti mehkejši funkcijski obroč.

4.4.2 Zamenjava funkcijskega obroča

1. Odstranite estetsko protezo stopala (glej poglavje 4.2.1).
2. Odvijte pritrdilni vijak na distalnem koncu aluminijastega ohišja (sl. 2, pol. E) z inbus ključem (6 mm). Odstranite vijak (sl. 6, korak 1). To lahko naredite ročno ali tako, da skozi luknjo v nastavitvenem jedru potisnete inbus ključ s T-ročajem (del dobave).
3. Ležišče izvlecite iz glavnega dela (sl. 6, korak 2).

4. Odstranite nameščen funkcijski obroč (sl. 6, korak 3).
5. Izberite želen funkcijski obroč (glej poglavje 4.4.1).
6. Pripravljanje funkcijskega obroča pred prvo uporabo.

   Podjetje Otto Bock priporoča, da pred prvo uporabo posebej naročene funkcijske obroče predhodno stisnete z uporabo naprave za predhodno stiskanje 4X247, ki je na voljo ločeno, da zagotovite brezhibno delovanje. Brez predhodnega stiskanja so novi funkcijski obroči lahko prekomerno togi. Če boste namestili predhodno nameščen funkcijski obroč ali predhodno stisnjeno enoto, nadaljujte s 7. korakom.

   a. Odprite napravo za predhodno stiskanje.
   b. Funkcijski obroč vstavite v napravo za predhodno stiskanje (sl. 9)
   c. S privijanjem vijaka do konca ali z vpenjanjem v primežu do konca stisnite funkcijski obroč (sl. 10).
   d. Čas stiskanja: vsaj **3 minute** do največ 15 minut
   e. Odprite napravo za predhodno stiskanje in odstranite funkcijski obroč.
7. Potisnite funkcijski obroč čez ležišče (sl. 6, korak 4).
8. **Pozor** - da bi preprečili nenamerno odvijanje navojnih spojev in možnost padcev, očistite navoje proteznega stopala in pritrdilnega vijaka, da bodo ti čisti in brez maziv ter drugih nečistoč.
9. Znova sestavite protezno stopalo (sl. 6, korak 5 & 6). Pritrdilni vijak zavarujte s Loctite® 243 ali 246 in privijte z nastavkom za vijačenje (BIT) velikosti **6 mm** na momentnem ključu s **15 Nm (133 in-lbs)**; pri tem je treba nastavek za vijačenje (BIT) velikosti **6 mm** speljati skozi nastavitveno jedro.
10. Vstavite stopalo v estetsko protezo stopala (glej poglavje 4.2.1).

4.5 Nadzor povečanega podtlaka

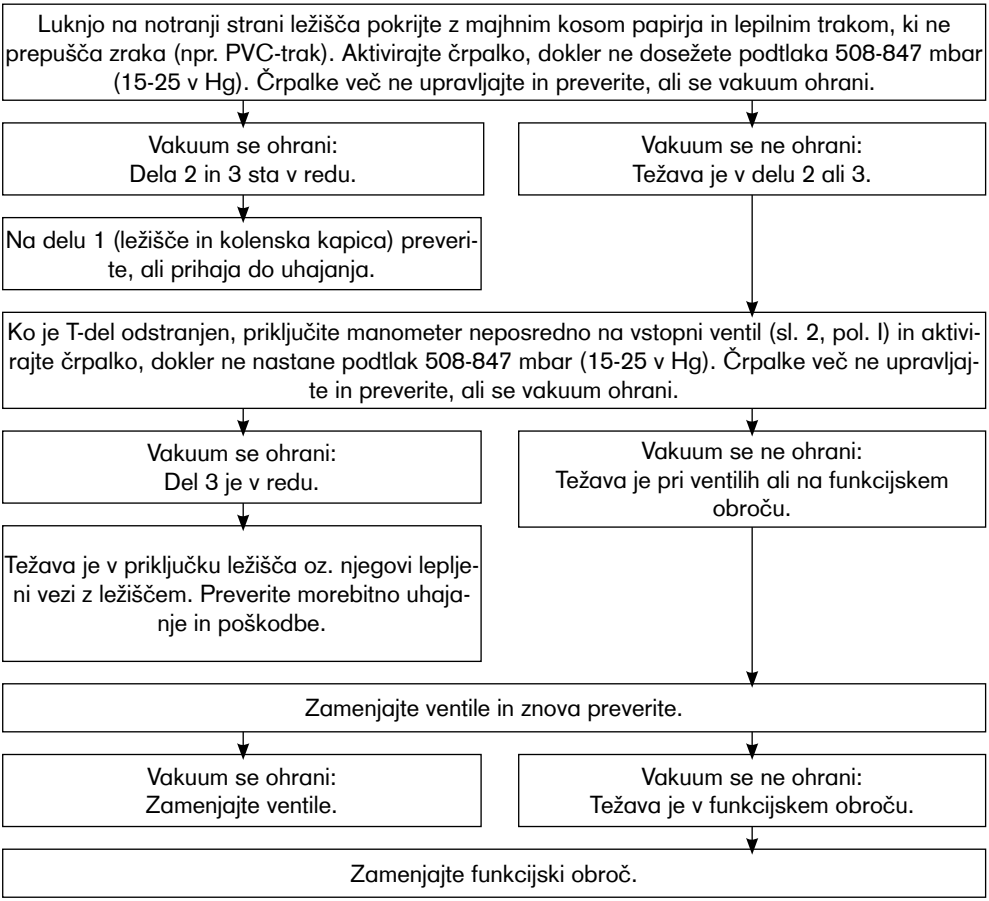
Da bi preverili, ali sistem Harmony® ohranja povečan podtlak, je treba začasno priključiti priložen manometer 755Z37 (na voljo ločeno pri Otto Bock).

1. Pri tem začasno odstranite priključek ležišča z vstopnega ventila črpalke Harmony® P3.
2. Sedaj priključite cev manometra (kratka stran) na vstopni ventil črpalke in prosto viseči priključek ležišča na odprti priključek za cev na manometru.
3. Ko je sistem Harmony® ustrezno nameščen, naj bolnik stoje upravlja črpalko Harmony® P3, da vzpostavi podtlak 508-847 mbarov (15-25 v Hg).
4. Črpalke več ne upravljajte. Sistem deluje pravilno, če se podtlak ohrani. Če se podtlak zmanjša, je treba sistem preveriti (glej poglavje 4.5.1).

4.5.1 Iskanje napak v sistemu, če se podtlak zmanjšuje

Da bi ugotovili, ali se izguba podtlaka pojavi v delu 1, 2 ali 3 (sl. 11), je treba manometer priključiti, kot je opisano v poglavju 4.5. Nato izvedite naslednje korake:

Načrt:


Luknjo na notranji strani ležišča pokrijte z majhnim kosom papirja in lepilnim trakom, ki ne prepušča zraka (npr. PVC-trak). Aktivirajte črpalko, dokler ne dosežete podtlaka 508-847 mbar (15-25 v Hg). Črpalke več ne upravljajte in preverite, ali se vakuum ohrani.
Vakuum se ohrani: Dela 2 in 3 sta v redu.
Vakuum se ne ohrani: Težava je v delu 2 ali 3.
Na delu 1 (ležišče in kolenska kapica) preverite, ali prihaja do uhajanja.
Ko je T-del odstranjen, priključite manometer neposredno na vstopni ventil (sl. 2, pol. I) in aktivirajte črpalko, dokler ne nastane podtlak 508-847 mbar (15-25 v Hg). Črpalke več ne upravljajte in preverite, ali se vakuum ohrani.
Vakuum se ohrani: Del 3 je v redu.
Vakuum se ne ohrani: Težava je pri ventilih ali na funkcijskem obroču.
Težava je v priključku ležišča oz. njegovi lepljeni vezi z ležiščem. Preverite morebitno uhajanje in poškodbe.
Zamenjajte ventile in znova preverite.
Vakuum se ohrani: Zamenjajte ventile.
Vakuum se ne ohrani: Težava je v funkcijskem obroču.
Zamenjajte funkcijski obroč.

4.6 Prevleka iz pene

Povezovalna čepa 2C20 (ozek) in 2C19 (normalen) tvorita ločljivo povezavo med prevleko iz pene in estetsko protezo stopala. Povezovalni čepi se zataknejo na proksimalnem robu estetske proteze za stopalo.

Prosimo, upoštevajte naslednja priporočila:

1. Za namestitev na estetsko protezo stopala je treba povezovalna čepa velikosti 21-25 prirezati ob oznaki za rezanje (sl. 8).
2. Prirežite prevleko iz pene na ustrezno dolžino, pri čemer je treba za distalno gnetenje pri prevlekah za golenske prevleke upoštevati približno 10 mm in pri prevlekah za stegna 40 mm.
3. Ko je priključni čep nameščen, povlecite prevleko iz pene čez protezo, znova namestite stopalo in zarišite zunanje konture nameščenega priključnega čepa.
4. Odstranite priključni čep in očistite prevleko iz pene z izopropil alkoholom 634A58.
5. Distalni konec prevleke iz pene in priključni čep prilepite s kontaktnim lepilom Otto Bock 636N9 ali lepilom za umetne mase 636W17.

6. Počakajte, da se lepilo posuši (pribl. 10 minut), nato pa z brusilnikom in rezkarjem v distalno prevleko iz pene izrezkajte primerno režo za zgornji del priključka. Reža za priključek mora biti dovolj velika, da bo zagotovljeno pravilno delovanje in da med delovanjem ne bo nastajal hrup.
7. Montažo prevleke iz pene in izdelavo kozmetičnega zunanjega ovoja lahko kot običajno opravite, ko je stopalo nameščeno. Pri tem je treba upoštevati morebitno zagozdenje pene zaradi nogavic ali SuperSkin.

4.6.1 Kozmetični zaključek proteze

Triton Harmony® 1C62 je dobavljen z dvema različnima priključkoma za izstopni ventil:

- kratek kos cevi z nameščenim blažilnikom in veznim delom z dvojnim kavljem, ki je nameščen na izstopnem ventilu;
- dolg kos cevi z izpušno prirobnico.

Če je potrebna kozmetična prevleka proteze, je treba uporabiti prevleko s 34-milimetrsko osrednjo luknjo.

OBVESTILO

Zmanjšana učinkovitost zaradi nepravilno nameščene kozmetične prevleke. Pri uporabi penaste prevleke 6R8 je pomembno, da prevleka po dolžini pene ni stisnjena, saj to lahko vpliva na delovanje črpalke Harmony®.

Ko je penasta prevleka nameščena, je treba določiti položaj izpušne prirobnice in izvrtati oz. izrezati 6-milimetrsko luknjo. Otto Bock priporoča, da sesalno prirobnico namestite medialno na gleženj, nekoliko nad zgornjim robom čevlja bolnika. Nato je treba cev (sl. 12, pol. 2) in prirobnico (sl. 12, pol. 3) speljati skozi luknjo v kozmetični prevleki in pritrditi cev na veznem delu s pomočjo kavljev (sl. 12, pol. 1). Pri tem je treba zagotoviti, da cev ni prepognjena ali stisnjena. Prirobnico je po potrebi dovoljeno prilepiti na ustrezno mesto: pri tem je treba na prirobnico nanesti tanko plast lepila in prirobnico pritisniti ob površino. Ko je prirobnica fiksno pritrjena, lahko ustrezno prirežete odvečni del cevi ali ga preprosto vtisnete v kozmetiko, da se konec cevi zaključi tesno s prirobnico.

Opomba: da bi dosegli najboljši kozmetični učinek, priporočamo, da prevleko iz pene prevlečete z raztegljivo nogavico Soft Touch.

Opomba: sol na zunanji strani raztegljive nogavice lahko sperete s toplo vodo.

4.7 Nastavitev in končna montaža

Zaradi velikih obremenitev v območju priključka morajo biti nastavitveni vijaki priključka cevi vedno priviti z navorom **15 Nm**.

Pri tem uporabite momentni ključ 710D1. Ko boste dokončno namestili protezo, zavarujte nastavitveni vijak z Loctite® 636K13.

4.8 Napotki za vzdrževanje

- Celotno stopalo s kozmetiko je treba po 30 dneh (4 tednih) uporabe pregledati.
- Pregled morebitne obrabe na celotni protezi med normalnimi posvetovanji.
- V primeru močne obrabe bo morda treba zamenjati estetsko protezo stopala.

Otto Bock priporoča, da je treba funkcijski obroč 4X262 zamenjati po 1 letu uporabe, saj se njegova togost in sposobnost ohranjanja oblike zmanjšata. Ta trenutek se lahko glede na dejavnosti in okoliščine časovno zamakne naprej ali nazaj. Tipični indikatorji, ki jih bolnik lahko opazi, sta zmanjšano blaženje udarcev in počasnejše vzpostavljanje podtlaka.

Napotek: nove funkcijske obroče lahko bolnik med prvo uporabo občuti kot bolj toge.

Če se zmogljivost ustvarjanja podtlaka zmanjša brez zmanjšanja blaženja udarcev, je morda zaradi umazanije zamašen ventil ali oba ventila. Najbolje je, da zamenjate ventile. Pri odstranjevanju ventilov s stisnjenim zrakom izpihajte umazanijo, ki se je morda nabrala na funkcijskem obroču.

Pri zamenjavi funkcijskih obročev v okviru servisnih intervalov je treba z ležišča in ležajev odstraniti vse ostanke starih maziv in nato nanesti novo mazivo ter zamenjati oba O-obroča na ležišču. O-obroči ne vplivajo na sposobnost vzpostavljanja podtlaka.

5 Jamstvo

Proizvajalec priporoča uporabo izdelka le pod predpisanimi pogoji in za predviden namen uporabe, s kombinacijami modularnih sestavnih delov, ki so bile za protezo preverjene, in v skladu s sistemom mobilnosti Otto Bock MOBIS®. Izdelek je treba negovati v skladu z navodili za uporabo. Proizvajalec ne jamči za škodo, ki nastane zaradi uporabe delov, ki jih proizvajalec ni odobril v okviru uporabe izdelka.

6 Skladnost CE

Izdelek izpolnjuje zahteve Direktive 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih. Na osnovi kriterijev za medicinske pripomočke iz Priloge IX Direktive je bil izdelek uvrščen v razred I. Izjavo o skladnosti je zato podjetje Otto Bock na lastno odgovornost sestavilo v skladu s Prilogo VII Direktive.

Význam symbolov

⚠ POZOR Varovania pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.
UPOZORNENIE Varovania pred možnými technickými škodami.
INFORMÁCIA Ďalšie informácie k ošetrovaniu/použitiu.

INFORMÁCIA

Tento návod na použitie si starostlivo prečítajte. Dodržiavajte predovšetkým uvedené bezpečnostné upozornenia!

1 Komponenty

1.1 Rozsah dodávky

Chodidlo Triton Harmony® 1C62 sa dodáva s nasledujúcimi komponentmi:

1. 1C62 Triton Harmony® Modul chodidla (obsahuje funkčný krúžok 4X262*)
2. 2R117 Prípojka lôžka (2x)
3. 4Y383 Súprava prírub (obsahuje 4Y360 tlmič zvuku)
4. 2F60 Súprava klinov päty
5. Súprava hadicových prípojok (pozri obr. 1, poz. 8)
6. SL=ochranná ponožka Spectra Sock
7. 647G675 Návod na použitie

* Ďalšie verzie funkčného krúžku 4X262 je možné objednať samostatne (možnosti výberu pozri v kapitole 4.4.1).

1.2 Príslušenstvo ● (pozri obr. 1)

(1) Vonkajší diel chodidla (vrátane pripojovacej čiapočky)

2C6=*S Úzky vonkajší diel chodidla

2C6=(strana)(veľkosť)/(farba)S

Príklad objednávky: 2C6=L27/4S

Strana	ľavá (L), pravá (R)									
Veľkosť (cm)	21	22	23	24	25	26	27	–	–	–
Farba	béžová (4), svetlo hnedá (15)									

2C6=*N Normálny vonkajší diel chodidla

2C6=(strana)(veľkosť)/(farba)N

Príklad objednávky: 2C6=L27/4N

Strana	ľavá (L), pravá (R)									
Veľkosť (cm)	–	–	–	24	25	26	27	28	29	30
Farba	béžová (4), svetlo hnedá (15)									

1.3 Komponenty ■ (pozri obr. 1; pre dodatočné objednanie)

(2) Pripojovacia čiapočka pre vonkajší diel chodidla (možné objednať samostatne)

2C20=Úzka pripojovacia čiapočka

Príklad objednávky: 2C20=L23/4

Strana	ľavá (L), pravá (R)									
Veľkosť (cm)	**21**	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**–**	**–**	**–**
Farba	béžová (4), svetlo hnedá (15)									

2C19=Normálna pripojovacia čiapočka

Príklad objednávky: 2C19=L26–28/4

Strana	ľavá (L), pravá (R)			
Veľkosť (cm)	**–**	**23-25**	**26-28**	**29-30**
Farba	béžová (4), svetlo hnedá (15)			

(3) SL=ochranná ponožka Spectra Sock

1.4 Súprava komponentov • (pozri obr. 1; pre dodatočné objednanie)

(4) 2F60=Triton súprava klinov päty

Príklad objednávky: 2F60=25–26

Veľkosť (cm)	21 – 22	23 – 24	25 – 26	27 – 28	29 – 30

(5) 4Y360 tlmič zvuku

(6) 2R117 prípojka lôžka (2x)

(7) 4Y383 súprava prírub

2 Popis výrobku

2.1 Účel použitia

Protéza chodidla Triton Harmony® 1C62 je chodidlo z uhlíkových vlákien a je súčasťou systému Harmony® so zvýšeným podtlakom, ktorý taktiež obsahuje plne kontaktné lôžko, polyuretánový návlek, pančuchový návlek kýpťa a kolenný diel.

2.2 Oblasť použitia

Oblasť použitia podľa systému mobility Otto Bock MOBIS®:

1C62 = 21 – 24 cm

Odporúča sa pre osoby s amputovanou končatinou so **stupňom mobility 3 a 4** (neobmedzení chodci po vonku a neobmedzení chodci po vonku s mimoriadne vysokými nárokmi).

Schválené pre hmotnosť pacienta do 100 kg.

1C62 = 25 – 30 cm

Odporúča sa pre osoby s amputovanou končatinou so **stupňom mobility 3 a 4** (neobmedzení chodci po vonku a neobmedzení chodci po vonku s mimoriadne vysokými nárokmi).

Schválené pre hmotnosť pacienta do 125 kg.

1C62 = 25 – 30 cm

Odporúča sa pre osoby s amputovanou končatinou so **stupňom mobility 3** (neobmedzení chodci po vonku).

Schválené pre hmotnosť pacienta do 150 kg.

Použite, prosím, nasledujúcu tabuľku pre určenie a výber vhodnej tuhosti podľa odporúčaní firmy Otto Bock.

Telesná hmotnosť		Veľkosť chodidla																			
		21 cm		22 cm		23 cm		24 cm		25 cm		26 cm		27 cm		28 cm		29 cm		30 cm	
kg	lbs	úzke	normálne	úzke	normálne	úzke	normálne	úzke	normálne	úzke	normálne	úzke	normálne	úzke	normálne	úzke	normálne	úzke	normálne	úzke	normálne
40-47	88-103	Špeciálna zákazka - kontaktujte prosím zákaznícky servis.												–	–	–	–	–	–	–	–
48-55	104-121	1	–	1	–	1	–	1	1	1	1	1	1	–	–	–	–	–	–	–	–
56-65	122-143	2	–	2	–	2	–	2	2	2	2	2	2	2	2	–	2	–	2	–	2
66-75	144-165	3	–	3	–	3	–	3	3	3	3	3	3	3	3	–	3	–	3	–	3
76-87	166-192	4	–	4	–	4	–	4	4	4	4	4	4	4	4	–	4	–	4	–	4
88-100	193-220	5	–	5	–	5	–	5	5	5	5	5	5	5	5	–	5	–	5	–	5
101-112	221-247	–	–	–	–	–	–	–	–	6	6	6	6	6	6	–	6	–	6	–	6
113-125	248-275	–	–	–	–	–	–	–	–	7	7	7	7	7	7	–	7	–	7	–	7
126-137	276-302	–	–	–	–	–	–	–	–	8	8	8	8	8	8	–	8	–	8	–	8
138-150	303-330	–	–	–	–	–	–	–	–	9	9	9	9	9	9	–	9	–	9	–	9

2.3 Bezpečnostné upozornenia

Informujte, prosím, vašich pacientov o nasledujúcich bezpečnostných upozorneniach!

UPOZORNENIE

Strata funkčnosti v dôsledku mechanických poškodení. Pri zjavnom poškodení funkčného krúžku nie je zaručená správna funkčnosť výrobku (nie je možné vytvoriť zvýšený podtlak).

Funkčný krúžok je potrebné chrániť pred mechanickými poškodeniami. Pri zjavnom poškodení musí funkčný krúžok vymeniť odborný personál (pozri kapitolu 4.4 a 4.8).

UPOZORNENIE

Poškodenie v dôsledku nevhodných externých podmienok.

Lícované časti protézy sa nesmú vystavovať nasledujúcim prvkom:

- prvky spúšťajúce koróziu (napr. sladká voda, slaná voda a kyseliny)
- abrazívne látky (napr. piesok)

Materiál vonkajšieho dielu chodidla nie je odolný voči UV žiareniu a vode.

Povrch protézy chodidla sa nesmie brúsiť, pretože tým môže dôjsť k predčasnému opotrebovaniu.

Pri použití medicínskeho výrobku za uvedených okolností zanikajú všetky nároky vyplývajúce zo záruky voči firme Otto Bock HealthCare.

⚠ POZOR

Ohrozenie zdravia pri použití nesprávneho lôžka protézy. Použitie nesprávnych techník výroby lôžka môže viesť k ohrozeniu zdravia pacienta (zvýšené hromadenie tekutiny v kýpti, napr. edémy). Lôžko protézy musí byť vyrobené **výhradne** technikou Harmony®.

⚠ POZOR

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku preťaženia.

Nadmerné nárazové zaťaženie, ktoré sa typicky vyskytuje pri zápasových druhoch športov, ktoré prekračujú aktivity behu a skoku, môže zoslabiť pružiace prvky.

Aby sa zabránilo ohrozeniu pacienta, nesmie sa chodidlo po zreteľnej strate funkcie naďalej používať.

Táto zreteľná strata funkcie môže byť výsledkom zníženého pôsobenia pruženia alebo zníženého odporu priehlavku, v niektorých prípadoch sprevádzaná neobvyklými zvukmi.

Opatrenie: vyhľadanie odborného servisu kvôli kontrole a príp. výmene protézy chodidla.

UPOZORNENIE

Strata funkcie pri nenáležitom použití. Pacienta je potrebné zaškoliť do správneho používania pumpičky Harmony® a systému Harmony®.

UPOZORNENIE

Strata funkcie v dôsledku znečistenia ventilov. Správna údržba a ošetrovanie vyžadujú, aby sa systém Harmony® pravidelne preplachoval 30–60 ml destilovanej vody s cca 5 až 10 cyklami pumpičky, aby sa vyčistili ventily. Ak sa problém prepláchnutím neodstráni, je možné plastové ventily (4Z106 rovný a 4Z108 zahnutý) jednoducho vymeniť (pozri obrázok 7).

INFORMÁCIA

- Pri zaobchádzaní s pumpičkou Harmony® buďte opatrný a pravidelne kontrolujte, či na pumpičke nezistíte prítomnosť viditeľného poškodenia a opotrebovania.
- Spolupracujte s vašim ortopedickým technikom, aby ste pochopili, čo budete pociťovať v prípade, keď systém Harmony® funguje správne alebo keď sa znižuje podtlak a ako zvýšený podtlak celkovo pôsobí na kýpeť.

2.4 Kvalifikácia ortopedického technika

Ošetrovanie pacientov pomocou systému Harmony® smú vykonávať iba ortopedickí technici, ktorí získali autorizáciu firmou Otto Bock prostredníctvom príslušného školenia.

2.5 Funkcia

2.5.1 Označenie konštrukčných dielov (obr. 2)

(A) Priehlavková pružina z uhlíkových vlákien

(B) Pätná pružina z uhlíkových vlákien

(C) Vysoko výkonná polymérová základná pružina

(D) Prípojná pružina z uhlíkových vlákien

(E) Hliníkové puzdro

(F) Voliteľný klin päty

(G) Funkčný krúžok

(H) Prípojka lôžka

(I) Prívodný ventil

(J) Vypúšťací ventil

2.5.2 Chodidlo z uhlíkových vlákien s integrovanou vákuovou pumpičkou Harmony®

Najdôležitejšími znakmi chodidla z uhlíkových vlákien Triton Harmony® 1C62 sú jeho ľahká konštrukcia a integrovaná vákuová pumpička Harmony® s tlmičom nárazov a funkciou rotácie. Tento systém poskytuje osobám s amputovanou končatinou so stupňom mobility 3 alebo 4 možnosť pohybu bez námahy v každodenných situáciách a zúčastňovania sa aj na aktivitách s veľkou spotrebou energie.

Vákuová pumpička Harmony® je mechanická pumpička, ktorá v lôžku protézy dokáže vytvoriť zvýšený podtlak, a tým zlepšiť spojenie medzi pacientom a protézou. Vákuový systém pozostáva z polyuretánového návleku, pančuchového návleku kýpťa, pevného lôžka (ktoré je spojené s pumpičkou), kolenného dielu a Triton Harmony® 1C62 s pumpičkovým systémom Harmony®.

Hneď po utesnení systému, odstráni funkčný krúžok – ktorý sa pri normálnom chodení komprimuje a opäť uvoľňuje – prostredníctvom jednocestných ventilov vzduch zvnútra lôžka a vysaje ho pomocou pumpičky. Po viacerých kompresných cykloch sa v utesnenej oblasti lôžka dosiahne zvýšený podtlak s hodnotou 508-847 mbar (15-25 v Hg).

Funkčný krúžok v pumpičke Harmony® má funkcie tlmenia nárazov a rotácie. Tieto prispievajú k tomu, aby sa počas chôdze zoslabovali vertikálne sily a točivé momenty v končatinách. Výsledkom je zlepšenie nielen funkcie, ale aj situácie zaťaženia u nositeľa protézy.

Triton Harmony® 1C62 je koncipovaný na použitie s vonkajším dielom chodidla a s odoberateľnou penovou pripojovacou čiapočkou. Penová pripojovacia čiapočka vytvára efektívne spojenie medzi chodidlom a penovým pokrytím.

Kombinácia chodidla z uhlíkových vlákien spolu s vlastnosťami systému Harmony®, ktoré tlmia nárazy, poskytuje nasledujúce funkčné výhody:

- Bezpečné našliapnutie na pätu s výraznou plantárnou flexiou.
- Progresívny pohyb členka počas strednej stojnej fázy pre prirodzený odval chodidla.
- Dynamický prechod zo stojnej do švihovej fázy.
- Kontrolovaná reakcia prednožia a spätné získavanie energie.
- Kompenzácia nerovností terénu.
- Zlepšené pruženie.
- Redukcia výkyvov objemu.

- Redukcia síl v lôžku.
- Zlepšená propriocepcia.
- Axiálne tlmenie nárazov.
- Kompenzácia torzných momentov.

3 Technické údaje

Veľkosti (cm)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Výška opätku s úzkym vonkajším dielom chodidla (mm)	15	15	15	15	15	15	15	–	–	–
Výška opätku s normálnym vonkajším dielom chodidla (mm)	–	–	–	10	10	10	10	10	10	10
Systémová výška s úzkym vonkajším dielom chodidla (mm)	163	164	166	167	175	177	177			
Systémová výška s normálnym vonkajším dielom chodidla (mm)				173	175	177	181	183	189	191
Hmotnosť s úzkym vonkajším dielom chodidla (g)	790	800	860	890	940	960	1020			
Hmotnosť s normálnym vonkajším dielom chodidla (g)				900	950	980	1030	1050	1110	1140
max. telesná hmotnosť stupeň mobility MG3 do	100 kg/220 lbs				150 kg/330 lbs					
max. telesná hmotnosť stupeň mobility MG4 do	100 kg/220 lbs				125 kg/275 lbs					
Stupeň mobility	3+4									

4 Manipulácia

4.1 Montáž prípojky lôžka Harmony® 2R117

Pri novom lôžku vyvŕtajte 6 mm otvor do lôžka v distálnej, zadnej pozícii. Pri lôžkach s jednocestným ventilom Otto Bock 4R136 alebo 4R138=5 vyberte ventil z lôžka a vyvŕtajte do existujúceho otvoru. Odstráňte všetky ostré výbežky na vnútornej strane lôžka. Pomocou strednozrnného brúsneho papiera ľahko prebrúste vonkajšiu oblasť lôžka, aby sa zrdsnila lepiaca plocha. Pre očistenie poutierajte lepiacu plochu izopropylalkoholom. Prípojku lôžka 2R117 taktiež očistite izopropylalkoholom.

Ako ďalší krok naneste tenkú vrstvu lepidla (Otto Bock odporúča dvojzložkové uretánové lepidlo SL=P091) na rovnú plochu príruby, ako aj na nákružok. Dávajte pozor na to, aby sa lepidlo nedostalo na špicatý koniec.

Špicatý koniec príruby zaveďte do 6 mm otvoru, pričom hadička ukazuje k pumpičke Harmony®. Pomocou úzkych plochých klieští vťahujte špicatý koniec príruby do lôžka, kým rovná plocha príruby pevne neprilieha na vonkajšiu plochu lôžka. Prírubu upevnite pomocou vinylovej pásky. Nechajte vytvrdnúť minimálne 45 minút.

Poznámka: Pri mimoriadne hlbokých alebo úzkych lôžkach sa môže špicatý koniec príruby najskôr označiť ceruzkou a potom vybrať a odrezať. Môže byť pri tom potrebný nepatrne väčší otvor (6,5 mm). Potom vykonajte zlepenie ako pri normálnom lôžku.

Pomocou zaobleného noža skráťte špicatý koniec príruby v lôžku. Tento by mal končiť zároveň s vnútornou plochou lôžka.

4.2 Konštrukcia

4.2.1 Natiahnutie a odstránenie vonkajšieho dielu chodidla

UPOZORNENIE

Poškodenie v dôsledku neodborného použitia

Chodidlo je koncipované na použitie s vonkajším dielom chodidla. Je potrebné zabrániť častému odstraňovaniu vonkajšieho dielu chodidla z chodidla, príp. častému nasadzovaniu na chodidlo, pretože to môže viesť k poškodeniam chodidlových prvkov z uhlíkových vlákien.

UPOZORNENIE

Poškodenie spôsobené neodbornou montážou vonkajšieho krytu chodidla.

Na montáž a demontáž nepoužívajte skrutkovač, pretože to môže viesť k poškodeniam prvkov z uhlíkových vlákien a/alebo vonkajšieho krytu chodidla. Otto Bock odporúča na naťahovanie/odstraňovanie vonkajšieho krytu chodidla použiť nástroj (príslušenstvo) 2C100.

UPOZORNENIE

Poškodenie v dôsledku neodborného použitia

Vonkajší diel chodidla sa nesmie potierať mastencovým práškom, pretože sa tak zosilní odieranie. V prípade potreby použite na mazanie silikónový sprej. Vonkajší diel chodidla vymeňte, ak vykazuje poškodenia alebo známky opotrebovania.

Nasadenie chodidla do vonkajšieho dielu chodidla:

- Pred nasadením do vonkajšieho dielu chodidla namontujte rúrový adaptér na protézu chodidla. Uľahčí to postup.
- Na nasadenie uhlíkového chodidla do vonkajšieho dielu chodidla použite nástroj Otto Bock 2C100.
- Zabezpečte, aby sa opätok polymérovej základnej pružiny bezpečne zaistil v uchytení päty.

Odstránenie vonkajšieho dielu chodidla:

- Na odstránenie vonkajšieho dielu chodidla nasaďte nástroj 2C100 pod opätok polymérovej základnej pružiny, ktorá je zachytená pod uchytením päty v zadnej časti vonkajšieho dielu chodidla a pätu vypáčte z vonkajšieho obalu. Potom je možné chodidlo vybrať z vonkajšieho dielu chodidla.

4.2.2 Základná konštrukcia (chodidlo s vonkajším dielom chodidla)

Odporúčania k základnej konštrukcii (chodidlo s vonkajším dielom chodidla):

Veľkosť chodidla (cm)	Stred chodidla pred stavebnou líniou	Výška opätku (mm)	
		Úzke	Normálne
21–22	36 mm	15	–
23–24	39 mm	15	10 (iba 24)
25–26	43 mm	15	10
27–28	46 mm	15 (iba 27)	10
29–30	49 mm	–	10

4.2.3 Pripojenie prípojky lôžka

Hadičku prípojky lôžka odrežte na správnu veľkosť, čierny ochranný obal hadičky 4Y310 natiahnite na prípojku lôžka. Proximálny prívodný ventil (obr. 1, poz. 5) namontujte na chodidlo Triton Harmony® 1C62 a ochranný obal hadičky zatlačte nadol, aby sa zaistila prípojka lôžka.

4.2.4 Statická optimalizácia stavby

Protéza by sa mala prispôsobovať pomocou montážneho zariadenia L.A.S.A.R. Posture (ak je k dispozícii). Malo by sa prihliadať na odporúčania firmy Otto Bock k stavbe protéz predkolenia a stehna.

4.2.5 Dynamická optimalizácia stavby

Protézu prispôsobte vo frontálnej rovine (ML) a v predozadnej rovine (AP) zmenou uhla a/alebo presunutím tak, aby bol zabezpečený správny kontakt päty, ľahký odval a optimálne prenášanie hmotnosti na kontralaterálnu stranu. Pri ošetrovaní predkolenia je potrebné dbať na fyziologickú flexiu kolena v stojnej fáze.

4.3 Používanie voliteľných klinov päty

⚠ POZOR

Nebezpečenstvo pádu v dôsledku zmeny dynamiky kolena pri použití klinov päty.

Použitím klinov päty je možné uľahčiť flexiu v stojnej fáze počas zaťaženia protézy. Preto sa pri dynamickej optimalizácii stavby – predovšetkým pri použití kolenného kĺbu bez kontroly stojnej fázy – vyžaduje mimoriadna opatrnosť.

4.3.1 Použitie klinov päty

Dva kliny päty sú obsiahnuté v rozsahu dodávky každej protézy chodidla Triton Harmony® 1C62:

- „Mäkký“ klin päty (priehľadný)
- „Tuhý“ klin päty (farba grafitová)

Ak pacient cíti, že je počas strednej stojnej fázy vystúpenie päty príliš ľahké alebo ak sa koleno nachádza v hyperextenzii, môže sa päta vystužiť použitím jedného z dvoch klinov päty.

4.3.2 Nasadenie klinu päty

INFORMÁCIA

Otto Bock odporúča chodidlo otestovať najskôr bez klinu päty.

- Klin päty je dimenzovaný tak, aby nebolo potrebné lepidlo na jeho umiestnenie na protézu chodidla.

- Pri nasadzovaní sa musí klin päty (obr. 3, poz. F) umiestniť tak, aby bol zaisťovací výrez (obr. 3, poz. L) v kline päty polohovaný proximálne a posteriórne.
- Klin päty vysuňte z tejto zadnej pozície medzi prípojnú pružinu (obr. 3, poz. D) a pružinu päty (obr. 3, poz. B).
- Klin päty je správne nasadený vtedy, keď zaisťovací výrez (obr. 3, poz. L) klinu päty úplne sedí na dorazovom diele (obr. 3, poz. K) prípojnej pružiny.

4.3.3 Odstránenie klinu päty

INFORMÁCIA

Klin päty má počas vyberania sklon k otáčaniu. Vytiahnutie klinu päty v smere rotácie môže proces uľahčiť.

- Klin päty vysuňte z pozície prstom prichádzajúcim z laterálnej alebo mediálnej strany tak, aby sa klin uvoľnil z dorazového dielu (obr. 3, poz. K) na prípojnej pružine (obr. 3, poz. D).
- Čiastočne uvoľnený klin päty chyťte podľa situácie na laterálnej alebo mediálnej strane a vytiahnite ho z protézy chodidla.

4.4 Výber a nastavenie funkčného krúžku

Triton Harmony ® 1C62 sa dodáva ako kompletné chodidlo. Kategória tuhosti funkčného krúžku je prispôsobená hmotnostnej triede chodidla. Ak sa počas chodenia spozoruje príliš veľká kompresia funkčného krúžku, môže sa realizovať výmena za tuhší funkčný krúžok. Ak pacient nedosahuje dostatočný podtlak, mal by sa použiť mäkší funkčný krúžok.

UPOZORNENIE

Strata funkcie pri nenáležitom použití. Výber/nastavenie funkčného krúžku smie vykonávať iba ortopedický technik autorizovaný firmou Otto Bock.

4.4.1 Výber vhodného funkčného krúžku

Výber vhodného funkčného krúžku sa realizuje na základe nasledujúcej výberovej tabuľky. Prevedenie funkčného krúžku je možné vyhľadať na označení uchytenia prívodného ventilu (obr. 7).

	Telesná hmotnosť									
kg	40-47	48-55	56-65	66-75	76-87	88-100	101-112	113-125	126-137	138-150
lbs	88-103	104-121	122-143	144-185	186-192	193-220	221-247	248-275	276-302-	303-330
Odporúčaný funkčný krúžok 4X262	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9

Je potrebné prihliadať na to, že odporúčania nemusia nutne predstavovať optimálny výber pre pacienta. Pri odchýlke od údajov výberu by sa mal zvoliť funkčný krúžok s maximálnou možnou tuhosťou, ktorý však ešte dosahuje dostatočné vákuum. Otto Bock odporúča dosiahnuť cca **500 mbar (15 v Hg)** alebo viac počas 50 krokov s protézou.

Ak má pacient pocit príliš silného dosadnutia, mal by sa použiť tuhší funkčný krúžok. Ak pumpička negeneruje dostatočný podtlak, mal by sa použiť mäkší funkčný krúžok.

4.4.2 Výmena funkčného krúžku

1. Odstráňte vonkajší diel chodidla (pozri kapitolu 4.2.1).
2. Uvoľnite upevňovaciu skrutku na distálnom konci hliníkového krytu (obr. 2, poz. E) použitím inbusového kľúča (6 mm). Odstráňte skrutku (obr. 6, krok 1). Je to možné vykonať zdola alebo ľubovoľne nasunutím inbusového kľúča s rukoväťou v tvare T (obsiahnutý v rozsahu dodávky) cez otvor v nastavovacom jadre.
3. Lôžko stiahnite zo základného telesa (obr. 6, krok 2).
4. Stiahnite namontovaný funkčný krúžok (obr. 6, krok 3).
5. Zvoľte požadovaný funkčný krúžok (pozri kapitolu 4.4.1).
6. Príprava funkčného krúžku na prvé použitie.

   Pred prvým použitím firma Otto Bock odporúča, aby sa samostatne objednané funkčné krúžky predbežne komprimovali pomocou samostatne zakúpiteľného predkomprimovacieho zariadenia 4X247, aby sa zaručila bezchybná funkcia. Bez predbežnej komprimácie môžu byť nové funkčné krúžky nadmerne tuhé. Pri použití predinštalovaného funkčného krúžku alebo predkomprimovanej jednotky pokračujte, prosím, krokom 7..

   a. Otvorte predkomprimovacie zariadenie.
   b. Do predkomprimovacieho zariadenia nasaďte funkčný krúžok (obr. 9)
   c. Funkčný krúžok komprimujte úplným pritiahnutím skrutky alebo zovretím vo zveráku (obr. 10).
   d. Doba kompresie: Minimálne **3 minúty** a maximálne 15 minút
   e. Otvorte predkomprimovacie zariadenie a vyberte funkčný krúžok.
7. Funkčný krúžok nasuňte na lôžko (obr. 6, krok 4).
8. **Pozor** - Aby sa zabránilo neúmyselnému uvoľneniu skrutkového spoja a tým aj nebezpečenstvu pádu, očistite závit protézy chodidla a prídržnú skrutku tak, aby bola čistá a bez tuku a iných nečistôt.
9. Protézu chodidla opäť zmontujte (obr. 6, krok 5 & 6). Prídržnú skrutku zaistite pomocou Loctite® 243 alebo 246 a pomocou inbusového nadstavca **6 mm** na momentovom kľúči utiahnite na **15 Nm (133 in-lbs)**; toto je potrebné vykonať tak, že sa inbusový nadstavec **6 mm** zavedie cez horný otvor do nastavovacieho jadra.
10. Chodidlo nasaďte do vonkajšieho dielu chodidla (kapitola 4.2.1).

4.5 Kontrola zvýšeného podtlaku

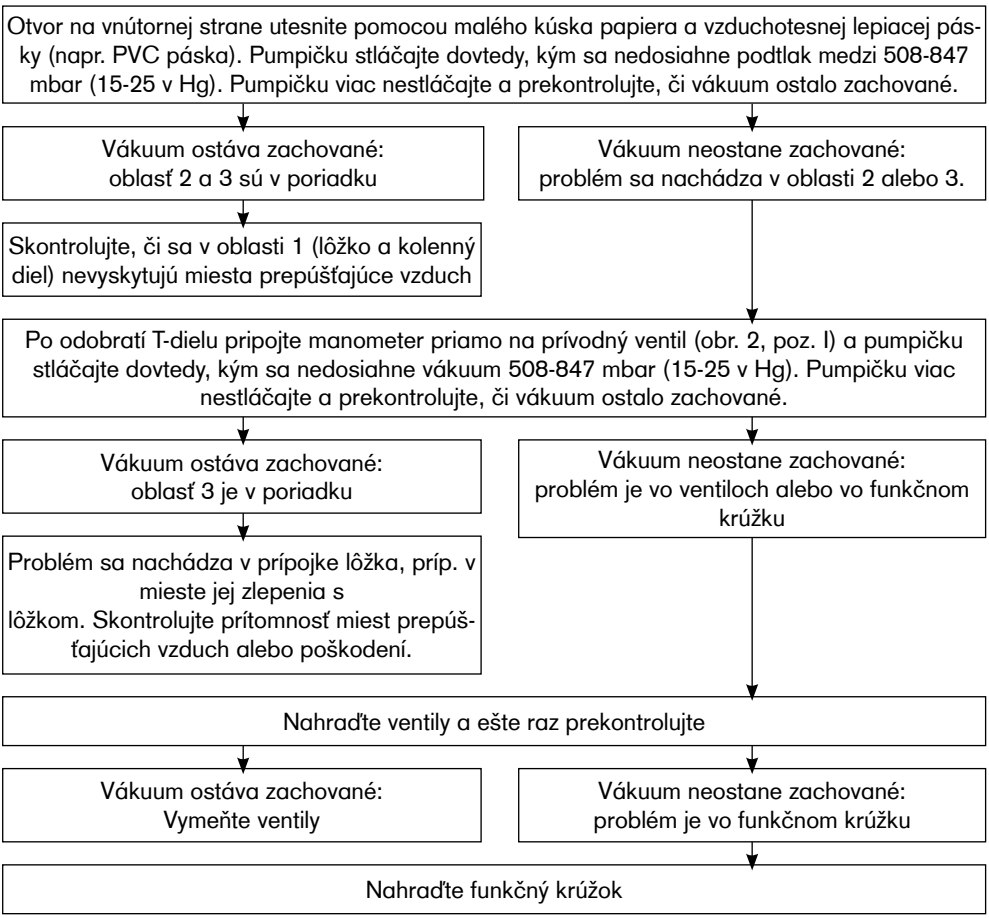
Pre kontrolu toho, či systém Harmony® udrží zvýšený podtlak, je potrebné dočasne pripojiť dodaný manometer 755Z37 (možnosť samostatne zakúpiť prostredníctvom Otto Bock).

1. Za týmto účelom odoberte prípojku lôžka z prívodného ventilu pumpičky Harmony® P3.
2. Na prívodný ventil pumpičky teraz pripojte hadičku manometra (krátka strana) a voľne visiacu prípojku lôžka pripojte na otvorený hadicový nadstavec na manometri.
3. Stojaceho pacienta so správne nasadeným systémom Harmony® požiadajte, aby stláčal pumpičku Harmony® P3 a vytvoril takpodtlak medzi 508-847 mbar (15-25 v Hg).
4. Pumpičku viac nestláčajte. Systém funguje správne vtedy, ak podtlak zostane zachovaný. Ak podtlak slabne, musí sa systém prekontrolovať (pozri kapitolu 4.5.1).

4.5.1 Vyhľadanie poruchy v systéme pri klesajúcom podtlaku

Aby sa zistilo, či k strate podtlaku dochádza v oblasti 1, 2 alebo 3 (obr. 11), musí sa pripojiť manometer – podľa opisu v kapitole 4.5. Následne vykonajte tieto kroky:

Plán postupu:


Otvor na vnútornej strane utesnite pomocou malého kúska papiera a vzduchotesnej lepiacej pásky (napr. PVC páska). Pumpičku stláčajte dovtedy, kým sa nedosiahne podtlak medzi 508-847 mbar (15-25 v Hg). Pumpičku viac nestláčajte a prekontrolujte, či vákuum ostalo zachované.
Vákuum ostáva zachované: oblasť 2 a 3 sú v poriadku
Vákuum neostane zachované: problém sa nachádza v oblasti 2 alebo 3.
Skontrolujte, či sa v oblasti 1 (lôžko a kolenný diel) nevyskytujú miesta prepúšťajúce vzduch
Po odobratí T-dielu pripojte manometer priamo na prívodný ventil (obr. 2, poz. I) a pumpičku stláčajte dovtedy, kým sa nedosiahne vákuum 508-847 mbar (15-25 v Hg). Pumpičku viac nestláčajte a prekontrolujte, či vákuum ostalo zachované.
Vákuum ostáva zachované: oblasť 3 je v poriadku
Vákuum neostane zachované: problém je vo ventiloch alebo vo funkčnom krúžku
Problém sa nachádza v prípojke lôžka, príp. v mieste jej zlepenia s lôžkom. Skontrolujte prítomnosť miest prepúšťajúcich vzduch alebo poškodení.
Nahraďte ventily a ešte raz prekontrolujte
Vákuum ostáva zachované: Vymeňte ventily
Vákuum neostane zachované: problém je vo funkčnom krúžku
Nahraďte funkčný krúžok

4.6 Penové pokrytie

Pripojovacie čiapočky 2C20 (úzka) ako aj 2C19 (normálna) vytvárajú rozpojiteľné spojenie medzi penovým pokrytím a vonkajším dielom chodidla. Pripojovacie čiapočky sa zaisťujú na proximálnom okraji vonkajšieho dielu chodidla.

Dodržiavajte prosím nasledujúce odporúčania:

1. Pre montáž na vonkajší diel chodidla sa musia pripojovacie čiapočky veľkostí 21-25 narezať pozdĺž označenia rezu (obr. 8).
2. Penové pokrytie odrežte na požadovanú dĺžku, pričom je potrebné počítať s distálnym stlačením pri pokrytí predkolenia cca 10 mm a pri pokrytí stehna cca 40 mm.
3. S natlačenou pripojovacou čiapočkou natiahnite penové pokrytie cez protézu, chodidlo opätovne namontujte a zaznamenajte vonkajšiu kontúru natlačenej pripojovacej čiapočky.

4. Uvoľnite pripojovaciu čiapočku a penové pokrytie očistite pomocou izopropylalkoholu 634A58.
5. Distálny koniec penového prekrytia a prípojnú čiapočku zlepte pomocou kontaktného lepidla Otto Bock 636N9 alebo pomocou lepidla na plasty 636W17.
6. Zlepenie nechajte zaschnúť (cca 10 minút) a pomocou brúsky a frézy vyfrézujte do distálneho penového pokrytia vhodný lícujúci výrez pre hornú časť adaptéra. Výrez pre adaptér by mal byť dostatočne veľký, aby sa zabezpečila riadna funkcia a tichý chod.
7. Montáž penového pokrytia a vytvorenie kozmetického vonkajšieho tvaru sa realizuje zvyčajným spôsobom pri namontovanom chodidle. Pritom zohľadnite eventuálne stlačenie peny prostredníctvom naťahovacích pančúch alebo SuperSkin.

4.6.1 Kozmetické ukončenie protézy

Triton Harmony® 1C62 sa dodáva s dvoma rôznymi prípojkami vypúšťacích ventilov:

- krátky diel hadice s nainštalovaným tlmičom a spojkou s dvojitým háčikom, predinštalovaný na vypúšťacom ventile;
- dlhý diel hadice s vypúšťacou prírubou

Ak sa vyžaduje kozmetické pokrytie na protéze, musí sa použiť pokrytie s centrálnym otvorom 34 mm.

UPOZORNENIE

Strata funkcie pri nesprávne namontovanom kozmetickom pokrytí. Pri použití penového pokrytia 6R8 je dôležité, aby sa pokrytie nekomprimovalo po dĺžke peny, pretože to môže negatívne ovplyvniť funkciu pumpičky Harmony®.

Po umiestnení penového pokrytia do požadovanej polohy, sa musí určiť pozícia vypúšťacej príruby a vyvŕtať alebo vyrezať otvor 6 mm. Otto Bock odporúča, aby sa odsávacia príruba umiestnila mediálne na členok, nepatrne nad hornú časť obuvi pacienta. Následne sa do otvoru v kozmetickom pokrytí zavedie hadička (obr. 12, poz. 2) a príruba (obr. 12, poz. 3) a hadička sa upevní na spojke pomocou dvojitého háčika (obr. 12, poz. 1). Pritom je potrebné zabezpečiť, aby sa hadička nijakým spôsobom nezalomila ani nestlačila. Prírubu je možné v prípade potreby zalepiť v pozícii: za týmto účelom sa nanesie tenká vrstva lepidla na plochu príruby a príruba sa potom pritlačí. Keď príruba pevne sedí, je možné odrezať kúsok nadbytočnej hadičky alebo jednoducho zatlačiť do kozmetického dielu tak, aby sa koniec hadičky končil zároveň s prírubou.

Poznámka: Pre dosiahnutie najlepšieho kozmetického účinku odporúčame, aby sa na penové pokrytie natiahol trikotový návlekový diel Soft Touch.

Poznámka: Soľ na vonkajšej strane trikotového návlekového dielu je možné omyť teplou vodou.

4.7 Nastavenie a konečná montáž

Z dôvodu vysokých zaťažení v oblasti adaptéra sa musia nastavovacie skrutky rúrového adaptéra bezpodmienečne utiahnuť uťahovacím momentom **15 Nm**.

Použite k tomu momentový kľúč 710D1. Nastavovacie skrutky zaistite pri dokončení protézy prostriedkom na zaistenie skrutiek Loctite® 636K13.

4.8 Upozornenia k údržbe

- Kompletné chodidlo s chodidlovou kozmetikou by sa malo po prvých 30 dňoch (4 týždne) používania podrobiť inšpekcii.
- Kontrola opotrebovania kompletnej protézy počas bežných konzultácií.
- Pri silnom opotrebovaní môže byť potrebná výmena vonkajšieho dielu chodidla.

Otto Bock odporúča, aby sa funkčný krúžok 4X262 vymenil približne po 1 roku, pretože sa môže časom znížiť jeho tuhosť a vratná sila. Tento časový okamih sa môže posúvať v závislosti od aktivity a podmienok prostredia smerom dopredu alebo dozadu. Typickými indikátormi, ktoré si pacient môže všimnúť, sú znížené tlmenie nárazov a pomalé vytváranie podtlaku.

Upozornenie: Nové funkčné krúžky sa môžu pacientovi počas prvých dní používania zdať tuhšie.

Ak sa znižuje výkon podtlaku bez toho, aby sa pritom znižoval výkon tlmenia nárazov, môže sa stať, že je nečistotou upchatý jeden alebo obidva ventily. Najlepšou pomocou je výmena ventilov. Pri vybratí ventilov vyfúknite prípadnú usadenú nečistotu z funkčného krúžku stlačeným vzduchom.

Pri výmene funkčného krúžku, ktorá je podmienená servisným intervalom, odstráňte všetky zvyšky maziva z lôžka a ložisiek; potom naneste nové mazivo a vymeňte obidva O-krúžky na lôžku. Tieto O-krúžky nemajú vplyv na výkon podtlaku. Slúžia na to, aby tlmili neželaný ale nevyhnutný pohyb v systéme ložísk.

5 Ručenie

Výrobca odporúča používať výrobok iba za uvedených podmienok a na určené účely a iba s kombináciami modulárnych konštrukčných dielov testovaných pre protézu podľa systému mobility Otto Bock MOBIS® a ošetrovať ho podľa návodu na použitie. Výrobca nezodpovedá za škody spôsobené lícovanými dielmi neschválenými výrobcom v rámci používania výrobku.

6 Zhoda CE

Výrobok spĺňa požiadavky smernice 93/42/EHS pre medicínske výrobky. Na základe klasifikačných kritérií pre medicínske výrobky podľa prílohy IX smernice bol výrobok začlenený do triedy I. Vyhlásenie o zhode preto vytvorila firma Otto Bock vo výhradnej zodpovednosti podľa prílohy VII smernice.

Значение на символите

⚠ ВНИМАНИЕ Предупреждения за възможни опасности от злополуки и наранявания.
УКАЗАНИЕ Предупреждения за възможни технически повреди.
ИНФОРМАЦИЯ Допълнителна информация за протезиране/ приложение.

ИНФОРМАЦИЯ

Моля прочетете точно тази инструкция за употреба. Спазвайте посочените указания за безопасност!

1 Отделни части

1.1 Обем на доставката

Triton Harmony® 1C62 се доставя със следните отделни части:

1. 1C62 Triton Harmony® Модул за стъпало (съдържа функционален пръстен 4X262*)
2. 2R117 Връзка с шийката (2x)
3. 4Y383 Комплект фланци (съдържа 4Y360 шумозаглушител)
4. 2F60 Комплект клинове за пета
5. Комплект за свързване към маркуча (виж фиг. 1, поз. 8)
6. SL=Spectra Sock защитен чорап
7. 647G675 Инструкция за употреба

* Други версии на функционалния пръстен 4X262 могат да бъдат поръчани отделно (виж възможностите за избор в глава 4.4.1).

1.2 Принадлежности ● (виж фиг. 1)

(1) Обвивка за стъпало (включително свързваща капачка)

2C6=*S тясна обвивка за стъпалото

2C6=(отстрани)(размер)/(цвят)S

Пример за поръчка: 2C6=L27/4S

Отстрани	отляво (L), отдясно (R)									
Размер (см)	21	22	23	24	25	26	27	–	–	–
Цвят	бежов (4), светлокафяв (15)									

2C6=*N нормална обвивка за стъпало

2C6=(отстрани)(размер)/(цвят)N

Пример за поръчка: 2C6=L27/4N

Отстрани	отляво (L), отдясно (R)									
Размер (см)	–	–	–	24	25	26	27	28	29	30
Цвят	бежов (4), светлокафяв (15)									

1.3 Отделни части ■ (виж фиг. 1; могат да бъдат поръчани допълнително)

(2) Свързваща капачка за обвивка за стъпало (може да бъде поръчана отделно)

2C20=тясна свързваща капачка

Пример за поръчка: 2C20=L23/4

Отстрани	отляво (L), отдясно (R)									
Размер (см)	**21**	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**–**	**–**	**–**
Цвят	бежов (4), светлокафяв (15)									

2C19=нормална свързваща капачка

Пример за поръчка: 2C19=L26–28/4

Отстрани	отляво (L), отдясно (R)			
Размер (см)	**–**	**23-25**	**26-28**	**29-30**
Цвят	бежов (4), светлокафяв (15)			

(3) SL=Spectra Sock защитен чорап

1.4 Опаковка с отделни части • (виж фиг. 1; могат да бъдат поръчани допълнително)

(4) 2F60=Triton Комплект клинове за пета

Пример за поръчка: 2F60=25–26

Размер (см)	21 – 22	23 – 24	25 – 26	27 – 28	29 – 30

(5) 4Y360 Шумозаглушител

(6) 2R117 Връзка с шийката (2x)

(7) 4Y383 Комплект фланци

2 Описание на продукта

2.1 Цел на използване

Triton Harmony® 1C62 е стъпало от карбонови влакна и съставна част на системата Harmony® с повишен вакуум, която съдържа също шийка за пълен контакт, полиуретанов лайнер, чорап за остатъчен крайник и капачка за коляно.

2.2 Област на приложение

Област на приложение според системата за мобилност на Otto Bock MOBIS®:

1C62 = 21 – 24 см

Препоръчва се за хора, претърпели ампутация със **степен на подвижност 3 и 4** (придвижващи се без ограничения във външни пространства и придвижващи се без ограничения във външни пространства с особено високи изисквания).

Разрешено за пациенти с тегло до 100 кг.

1C62 = 25 – 30 см

Препоръчва се за хора, претърпели ампутация със **степен на подвижност 3 и 4** (придвижващи се без ограничения във външни пространства и придвижващи се без ограничения във външни пространства с особено високи изисквания).

Разрешена за пациенти с тегло до 125 кг.

1C62 = 25 – 30 см

Препоръчва се за хора, претърпели ампутация със **степен на подвижност 3** (придвижващи се без ограничения във външни пространства).

Разрешена за пациенти с тегло до 150 кг.

Моля използвайте следващата таблица за избор, за да определите подходящата твърдост в съответствие с изискванията на Otto Bock.

Телесно тегло		Размер на стъпалото																			
		21 см		22 см		23 см		24 см		25 см		26 см		27 см		28 см		29 см		30 см	
кг	lbs	тясно	нормално	тясно	нормално	тясно	нормално	тясно	нормално	тясно	нормално	тясно	нормално	тясно	нормално	тясно	нормално	тясно	нормално	тясно	нормално
40-47	88-103	Специална поръчка - моля свържете се със сервиза за обслужване на клиенти												–	–	–	–	–	–	–	–
48-55	104-121	1	–	1	–	1	–	1	1	1	1	1	1	–	–	–	–	–	–	–	–
56-65	122-143	2	–	2	–	2	–	2	2	2	2	2	2	2	2	–	2	–	2	–	2
66-75	144-165	3	–	3	–	3	–	3	3	3	3	3	3	3	3	–	3	–	3	–	3
76-87	166-192	4	–	4	–	4	–	4	4	4	4	4	4	4	4	–	4	–	4	–	4
88-100	193-220	5	–	5	–	5	–	5	5	5	5	5	5	5	5	–	5	–	5	–	5
101-112	221-247	–	–	–	–	–	–	–	–	6	6	6	6	6	6	–	6	–	6	–	6
113-125	248-275	–	–	–	–	–	–	–	–	7	7	7	7	7	7	–	7	–	7	–	7
126-137	276-302	–	–	–	–	–	–	–	–	8	8	8	8	8	8	–	8	–	8	–	8
138-150	303-330	–	–	–	–	–	–	–	–	9	9	9	9	9	9	–	9	–	9	–	9

2.3 Указания за безопасност

Моля информирайте Вашите пациенти за следните указания за безопасност!

УКАЗАНИЕ

Загуба на функции поради механични увреждания. При видимо увреждане на функционалния пръстен не се гарантира правилната експлоатация на уреда (не може да се получи повишен вакуум).

Функционалният пръстен трябва да се пази от механични увреждания. При видимо увреждане на функционалния пръстен той трябва да бъде сменен от специалисти (виж глава 4.4 и 4.8).

УКАЗАНИЕ

Увреждане поради грешни околни условия.

Припаснатите детайли на протезата не бива да се излагат на следните влияния:

- предизвикващи корозия елементи (напр. сладка вода, солена вода и киселини)
- абразивни материали (напр. пясък)

Материалът на обвивката за стъпалото не е устойчив на UV облъчване или на вода.

Повърхността на протезата за стъпало не бива да се шлифова, тъй като това може да предизвика преждевременно износване.

При използване на медицинския продукт при посочените обстоятелства се губят всякакви права за изискване на гаранция от Otto Bock HealthCare.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасност за здравето при използване на грешна шийка на протезата. Използването на грешни техники на шийката може да доведе до опасност за здравето на пациента (увеличено натрупване на течности в остатъчния крайник, напр. едеми). Шийката на протезата се съставя **единствено** с техниката Harmony®.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасност от наранявания поради пренатоварване.

Прекомерното ударно натоварване, което е типично за състезателните спортове, надхвърлящи бягане и скачане, може да повреди пружиниращите елементи.

За да се избегне рискът за пациента, при доловимо намаляване на функциите, стъпалото не бива да се използва повече.

Това доловимо намаляване на функциите може да бъде в резултат от намалено действие на пружината или намалено съпротивление на предната част на стъпалото, в някои случаи придружено от необичайни шумове.

Мярка: Потърсете специализиран сервиз за проверка и евент. смяна на протезата за стъпало.

УКАЗАНИЕ

Загуба на функции поради неправилна употреба. Пациентът трябва да бъде инструктиран за правилната употреба на помпата Harmony® и на системата Harmony®.

УКАЗАНИЕ

Загуба на функции поради замърсени клапани. Правилните поддръжка и грижи изискват редовното промиване на системата Harmony® с 30–60 мл дестилирана вода с около 5 до 10 цикъла на помпата, за да бъдат почистени клапаните. Ако проблемът не бъде отстранен посредством промиване, пластмасовите клапани (4Z106 прав и 4Z108 лакът) могат лесно да бъдат сменени (виж фиг. 7).

ИНФОРМАЦИЯ

- Бъдете внимателни при боравене с помпата Harmony® и редовно я проверявайте за видими увреждания и износване.
- Работете заедно с Вашия ортопедичен техник, за да можете да проследите, какво е чувството, когато системата Harmony® функционира правилно или когато вакуумът спада и какво е общото влияние върху остатъчния крайник при повишен вакуум.

2.4 Квалификация на ортопедичния техник

Обезпечаването на пациенти със система Harmony® е позволено само от страна на ортопедични техници, които са оторизирани от Otto Bock със съответното обучение.

2.5 Функция

2.5.1 Обозначение на конструктивните части (фиг. 2)

(A) Пружина на предната част на стъпалото от карбонови влакна

(B) Пружина за пета от карбонови влакна

(C) Свръх мощна полимерна основна пружина

(D) Свързваща пружина от карбонови влакна

(E) Алуминиев корпус

(F) Опционален клин за пета

(G) Функционален пръстен

(H) Връзка с шийката

(I) Подаващ клапан

(J) Изпускащ клапан

2.5.2 Стъпало от карбонови влакна с интегрирана вакуум помпа Harmony®

Най-важните белези на стъпалото от карбонови влакна Triton Harmony® 1C62 са неговата лека конструкция и интегрираната вакуум помпа Harmony® с амортизатор и ротираща функция. Тази система предлага на хора, претърпели ампутация на крайниците със степен на подвижност 3 или 4, да се движат без усилия в ежедневни ситуации, а също и да участват в дейности с по-висока потребност от енергия.

Вакуум помпата Harmony® е механична помпа, която може да създаде повишен вакуум в шийката на протезата и по този начин да подобри връзката между пациента и протезата. Вакуумната система се състои от полиуретанов лайнер, чорап за остатъчен крайник, твърда шийка (която е свързана с помпата), капачка за коляно и Triton Harmony® 1C62 с помпена система Harmony®.

Щом системата бъде уплътнена, функционалният пръстен – който при нормално ходене се свива и отново се отпуска – с помощта на едностранния клапан изсмуква въздух от вътрешността на шийката и го изпуска с помощта на помпата. След няколко цикъла на свиване се постига повишен вакуум от 508-847 mbar (15-25 в Hg) в уплътнената зона на шийката.

Функционалният пръстен в помпата Harmony® има амортизираща и ротираща функция. Те допринасят за отслабване на вертикалните сили и въртящи моменти в крайниците при вървене. Резултат от това е подобряване както на функцията така и на натоварването на носителя на протезата.

Triton Harmony® 1C62 е замислен за използване с обвивка за стъпало и сваляща се свързваща капачка от пенопласт. Свързващата капачка от пенопласт представлява ефективна връзка между стъпалото и покритието от пенопласт.

Комбинацията на стъпалото от карбонови влакна заедно с амортизиращите качества на системата Harmony® предлага следните функционални предимства:

- Сигурно стъпване на петата с усещаща се гъвкавост на ходилото
- Прогресивно движение на глезена по време на средната фаза на стоене за естествено разгъване на стъпалото
- Динамично преминаване от фазата на стоене във фазата на залюляване
- Контролирано реагиране на предната част на стъпалото и възстановяване на енергията
- Компенсация на неравностите по пода
- Подобрено пружиниране
- Намалени колебания на обема
- Намалени сили в шийката
- Подобрена проприоцепция
- Аксиална амортизация
- Компенсация на торсионните моменти

3 Технически данни

Размери (см)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Височина на петата с тясна обвивка за стъпало (мм)	15	15	15	15	15	15	15	–	–	–
Височина на петата с нормална обвивка за стъпало (мм)	–	–	–	10	10	10	10	10	10	10
Системна височина с тясна обвивка за стъпало (мм)	163	164	166	167	175	177	177			
Системна височина с нормална обвивка за стъпало (мм)				173	175	177	181	183	189	191
Тегло с тясна обвивка за стъпало (г)	790	800	860	890	940	960	1020			
Тегло с нормална обвивка за стъпало (г)				900	950	980	1030	1050	1110	1140
макс. телесно тегло MG3 до	100 кг/220 lbs				150 кг/330 lbs					
макс. телесно тегло MG4 до	100 кг/220 lbs				125 кг/275 lbs					
Степен на подвижност	3+4									

4 Боравене

4.1 Поставяне на връзката с шийката Harmony® 2R117

При нова шийка разпробийте отвор от 6 мм в шийката в дистална, задна позиция. При шийки с едностранен клапан Otto Bock 4R136 или 4R138=5 свалете клапана от шийката и разпробийте в наличния отвор. Почистете вътрешната страна на шийката. Шлифовайте леко външната страна на шийката с шкурка със средна едрина, за да награпите повърхността за залепване. За почистване изтрийте повърхността за залепване с изопропилалкохол. Връзката с шийката 2R117 почистете също с изопропилалкохол.

След това нанесете тънък слой лепило (Otto Bock препоръчва двукомпонентно уретаново лепило SL=P091) върху равната повърхност на фланеца както и върху връзката. Внимавайте да не попадне лепило върху заострения край.

Вкарайте заострения край на фланеца в 6 мм резбови отвор, при това маркучът трябва да сочи към помпата Harmony®. С остри клещи изтеглете заострения край на фланеца в шийката, докато равната повърхност на фланеца прилегне здраво към външната площ на шийката. Закрепете фланеца с лента от винил. Оставете да се втвърди поне за 45 минути.

Забележка: При много дълбоки или тесни шийки заостреният фланец първо трябва да се маркира с щифт и след това да бъде изваден и отрязан. При това може да бъде необходим малко по-голям отвор (6,5 мм). След това залепете както при нормална шийка.

Скъсете заострения край на фланеца в шийката със заоблен нож. Той трябва да затваря плътно вътрешната повърхност на шийката.

4.2 Конструкция

4.2.1 Надяване и отстраняване на обвивката за стъпало

УКАЗАНИЕ

Увреждане поради неправилна употреба

Стъпалото е замислено за използване с обвивка за стъпало. Трябва да се избягват честото отстраняване на обвивката за стъпало от стъпалото или честото надяване на обвивката за стъпало на стъпалото, тъй като това може да доведе до увреждане на елементите от карбонови влакна.

УКАЗАНИЕ

Увреждане поради неправилно поставяне на обвивката за стъпалото.

За демонтажа и демонтажа не използвайте отвертка, тъй като това може да доведе до увреждания на карбоновите елементи и/или на обвивката на стъпалото. Otto Bock препоръчва използването на инструмента (принадлежност) 2C100 за обуване/събуване на обвивката за стъпало.

УКАЗАНИЕ

Увреждане поради неправилна употреба

Обвивката за стъпало не бива да се посипва с талк, тъй като в противен случай износването се увеличава. При нужда за смазване използвайте силиконов спрей. Сменете обвивката за стъпало, ако забележите по нея увреждания или признаци на износване.

Поставяне на стъпалото в обвивката за стъпало:

- Преди поставяне в обвивката за стъпало монтирайте тръбния адаптер към протезата за стъпало. Това облекчава работния процес.
- Използвайте инструмента Otto Bock 2C100, за да поставите карбоновото стъпало в обвивката за стъпало.
- Уверете се, че отстъпът на полимерната основна пружина се фиксира сигурно в основата на петата на обвивката за стъпало.

Отстраняване на обвивката за стъпало:

- За отстраняване на обвивката за стъпало поставете инструмента 2C100 под отстъпа на полимерната основна пружина, който е фиксиран под основата на петата в долната част на обвивката за стъпало и повдигнете петата от обвивката. След това е възможно, стъпалото да се извади от обвивката за стъпало.

4.2.2 Основна конструкция (стъпало с обвивка за стъпало)

Препоръки към основната конструкция (стъпало с обвивка за стъпало):

Размер на стъпалото (см)	Среда на стъпалото пред конструктивната линия	Височина на петата (мм)	
		Тясно	Нормално
21–22	36 мм	15	–
23–24	39 мм	15	10 (само 24)
25–26	43 мм	15	10
27–28	46 мм	15 (само 27)	10
29–30	49 мм	–	10

4.2.3 Свързване на връзката с шийката

Срежете маркуча за връзка с шийката на правилната дължина, поставете черната защитна обвивка на маркуча 4Y310 на свързването на маркуча. Монтирайте проксималния подаващ клапан (фиг. 1, поз. 5) към стъпалото Triton Harmony® 1C62 и притиснете надолу защитната обвивка на маркуча, за да подсигурите връзката с шийката.

4.2.4 Статично оптимизиране на конструкцията

Протезата трябва да се адаптира с уреда L.A.S.A.R. Posture (ако има наличен). Също трябва да бъдат спазени препоръките на Otto Bock за конструкцията на протезите за подбедриците и бедрата.

4.2.5 Динамично оптимизиране на конструкцията

Протезата трябва да се напасне във фронталната (ML) и сагиталната (AP) равнина с промяна на ъгъла и/или изместване, така че да се осигури коректен контакт с петата, лесно пристъпване и оптимално изместване на тежестта на контралатералната страна. При обезпечаване на подбедрицата трябва да се обърне внимание на физиологичната флексия на коляното във фазата на стоене.

4.3 Употреба на опционалните клинове за пета

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасност от падане при промяна на динамиката на коляното при използване на клинове за петите.

При използване на клинове за петите флексията за фазата на стоене може да се облекчи по време на натоварването на протезата. Поради това трябва да се обърне специално внимание на динамичното оптимизиране на конструкцията – особено при използване на колянна става без контрол на фазата на стоене.

4.3.1 Използване на клиновете за пети

В обема на доставка на всяка протеза за стъпало Triton Harmony® 1C62 се съдържат два клина за пети:

- „Мек“ клин за пета (прозрачен)
- „Твърд“ клин за пета: (цвят графит)

Ако по време на средната фаза на стоене пациентът почувства, че стъпването на петата е твърде леко или ако коляното се намира в хиперекстензия, петата може да се укрепи като се използва един от двата клина за пети.

4.3.2 Поставяне на клина за пети

ИНФОРМАЦИЯ

Otto Bock препоръчва, стъпалото първо да се използва без клин за пета.

- Клинът за пета е разработен така, че да не е необходимо лепило за поставянето му към протезата за стъпало.

- За поставяне клинът за пета (фиг. 3, поз. F) трябва да се насочи така, че свалянето на гнездото (фиг. 3, поз. L) в клина за пета да е позиционирано проксимално и постериорно.
- Избутайте клина на петата от тази задна позиция между свързващата пружина (фиг. 3, поз. D) и пружината на петата (фиг. 3, поз. B).
- Клинът за пета е монтиран правилно, ако свалянето на гнездото (фиг. 3, поз. L) на клина за пета прилепва изцяло към опорната част (фиг. 3, поз. K) на свързващата пружина.

4.3.3 Сваляне на клина на петата

ИНФОРМАЦИЯ

Клинът на петата има склонността да се завърта при сваляне. Изтеглянето на клина на петата по посоката на въртене може да улесни тази операция.

- Избутайте клина за пета с пръсти от латералната или медиалната страна от неговата позиция, така че клинът да се отдели от опорната част (фиг. 3, поз. K) на свързващата пружина (фиг. 3, поз. D).
- Хванете отчасти отделилия се клин в зависимост от ситуацията от латералната или медиалната страна и го изтеглете от протезата на стъпалото.

4.4 Избор и настройка на функционалния пръстен

Triton Harmony ® 1C62 се доставя като цялостно стъпало. Категорията на твърдост на функционалния пръстен е адаптирана към тегловния клас на стъпалото. Ако по време на вървене забележите твърде много компресия на функционалния пръстен, можете да го смените с по-твърд функционален пръстен. Ако пациентът не постига достатъчен вакуум, трябва да се използва по-мек функционален пръстен.

УКАЗАНИЕ

Загуба на функции поради неправилна употреба. Изборът/настройката на функционалния пръстен е позволен само от страна на оторизиран от Otto Bock ортопедичен техник.

4.4.1 Избор на подходящ функционален пръстен

Изборът на подходящ функционален пръстен се извършва с помощта на следващата таблица за избор. Изпълнението на функционалния пръстен може да се види от маркировката на поемането на подаващия клапан (фиг. 7).

	Телесно тегло									
кг	40-47	48-55	56-65	66-75	76-87	88-100	101-112	113-125	126-137	138-150
lbs	88-103	104-121	122-143	144-185	186-192	193-220	221-247	248-275	276-302-	303-330
Пропоръчван функционален пръстен 4X262	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9

Трябва да се вземе под внимание, че не е задължително препоръките да представляват оптималният избор за пациента. При отклонение от избраните данни функционалният пръстен би трябвало да се избере с възможно най-висока твърдост, но така че да създава достатъчен вакуум. Otto Bock препоръчва, след около 50 стъпки с протезата да се постигат **500 mbar (15 в Hg)** или повече.

Ако пациентът сигнализира за твърде силно потъване, трябва да се използва по-твърд функционален пръстен. Ако помпата не постига достатъчен вакуум, трябва да се използва по-мек функционален пръстен.

4.4.2 Смяна на функционалния пръстен

1. Отстранете обвивката за стъпало (виж глава 4.2.1).
2. Развийте закрепващия болт на дисталния край на алуминиевия корпус (фиг. 2, поз. E) като използвате шестостранен ключ (6 мм). Отстранете болта (фиг. 6, стъпка 1). Това може да се извърши отдолу или опционално посредством поставяне на шестостранния ключ с T-образна дръжка (съдържа се в обема на доставката) през отвора в ядрото за фина настройка.
3. Изтеглете шийката от основното тяло (фиг. 6, стъпка 2).
4. Изтеглете монтирания функционален пръстен (фиг. 6, стъпка 3).

5. Изберете желания функционален пръстен (вижте глава 4.4.1).
6. Подготовка на функционалния пръстен за първо използване.

   Преди първото използване Otto Bock препоръчва отделно поръчаните функционални пръстени да бъдат предварително свити с уреда за предварително свиване 4X247, който може да бъде поръчан отделно, за да се гарантира отличното им функциониране. Без предварително свиване новите функционални пръстени могат да бъдат прекалено твърди. При използване на предварително инсталиран функционален пръстен или на предварително свито звено моля продължете със стъпка 7.

   а. Отворете уреда за предварително свиване.

   б. Поставете функционалния пръстен в уреда за предварително свиване (фиг. 9)

   в. Свийте напълно функционалния пръстен с пълно затягане на болта или посредством захващане в менгеме (фиг. 10).

   г. Продължителност на свиването: минимум **3 минути** до максимум 15 минути

   д. Отворете уреда за предварително свиване, извадете функционалния пръстен.
7. Избутайте функционалния пръстен над шийката (фиг. 6, стъпка 4).
8. **Внимание** - За да се предотврати непреднамереното развиване на болтовото съединение и така да се избегне опасността от падане, почистете резбата на протезата за стъпало и на придържащия болт, така че да отстраните греста и други замърсявания.
9. Сглобете отново протезата за стъпало (фиг. 6, стъпка 5 & 6). Подсигурете придържащия болт с Loctite® 243 или 246 и го затегнете с **6 мм** шестогранен бит в динамометричен ключ с **15 Nm (133 in-lbs)**; това трябва да се извърши, като **6 мм** шестогранен бит се вкара през горния отвор в ядрото за фина настройка.
10. Поставете стъпалото в обвивката за стъпало (вижте глава 4.2.1).

4.5 Проверка на повишения вакуум

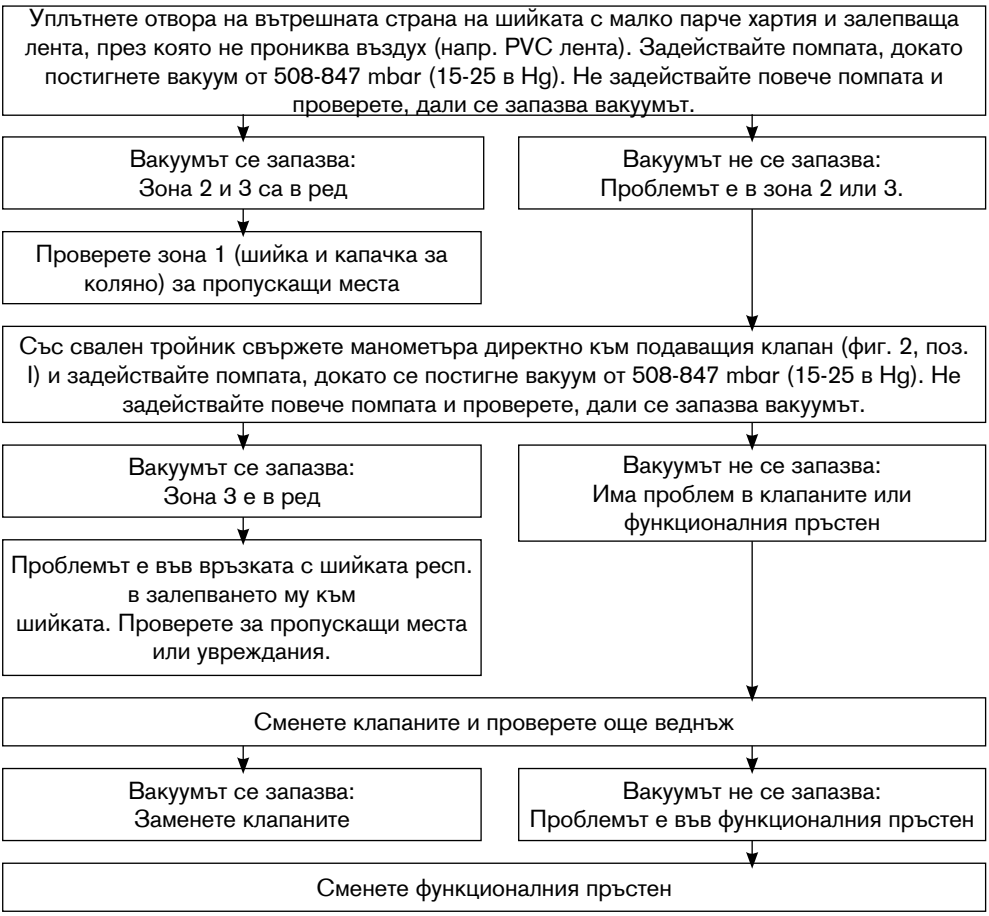
За да проверите, дали системата Harmony® задържа повишения вакуум, временно трябва да бъде свързан доставения с уреда манометър 755Z37 (може да се поръча отделно от Otto Bock).

1. За целта свалете връзката с шийката от подаващия клапан на помпата Harmony® P3.
2. Сега свържете маркуча на манометъра (къса страна) към подаващия клапан на помпата и свободно висящата връзка с шийката към отворения накрайник на маркуча към манометъра.
3. Изправеният пациент с коректно поставена система Harmony® трябва да задейства помпата Harmony® P3, за да се създаде вакуум между 508-847 mbar (15-25 в Hg).
4. Повече не задействайте помпата. Системата функционира правилно, ако вакуумът се запазва. Ако вакуумът спада, системата трябва да бъде проверена (виж глава 4.5.1).

4.5.1 Търсене на неизправности в системата при спадащ вакуум

За да установите, дали загубата на вакуум настъпва в зона 1, 2 или 3 (фиг. 11), манометърът трябва да бъде свързан, както е описано в глава 4.5. След това извършете следните стъпки:

План на провеждане:


Уплътнете отвора на вътрешната страна на шийката с малко парче хартия и залепваща лента, през която не прониква въздух (напр. PVC лента). Задействайте помпата, докато постигнете вакуум от 508-847 mbar (15-25 в Hg). Не задействайте повече помпата и проверете, дали се запазва вакуумът.
Вакуумът се запазва: Зона 2 и 3 са в ред
Вакуумът не се запазва: Проблемът е в зона 2 или 3.
Проверете зона 1 (шийка и капачка за коляно) за пропускащи места
Със свален тройник свържете манометъра директно към подаващия клапан (фиг. 2, поз. I) и задействайте помпата, докато се постигне вакуум от 508-847 mbar (15-25 в Hg). Не задействайте повече помпата и проверете, дали се запазва вакуумът.
Вакуумът се запазва: Зона 3 е в ред
Вакуумът не се запазва: Има проблем в клапаните или функционалния пръстен
Проблемът е във връзката с шийката респ. в залепването му към шийката. Проверете за пропускащи места или увреждания.
Сменете клапаните и проверете още веднъж
Вакуумът се запазва: Заменете клапаните
Вакуумът не се запазва: Проблемът е във функционалния пръстен
Сменете функционалния пръстен

4.6 Покритие от пенопласт

Свързващите капачки 2C20 (тясна) както и 2C19 (нормална) създават разединяващо се съединение между покритието от пенопласт и обвивката за стъпало. Свързващите капачки се фиксират в проксималния ръб на обвивката за стъпало.

Моля вземете под внимание следните препоръки:

1. За монтажа към обвивката за стъпало свързващите капачки с размери 21-25 трябва да бъдат разрязани по дължината на маркировката за срязване (фиг. 8).
2. Скъсете дължината на покритието от пенопласт, при което за дисталното притискане на покритията на подбедрицата трябва да се предвидят около 10 мм, а при покрития на бедрото около 40 мм.

3. Изтеглете покритието от пенопласт с притисната за отваряне свързваща капачка над протезата, монтирайте отново стъпалото и отбележете външния контур на притиснатата за отваряне свързваща капачка.
4. Освободете свързващата капачка и почистете покритието от пенопласт с изопропилалкохол 634A58.
5. Залепете дисталния край на покритието от пенопласт и свързващата капачка с контактно лепило Otto Bock 636N9 или лепило за пластмаса 636W17.
6. Оставете залепването да изсъхне (ок. 10 минути) и фрезовайте с шлифовъчна или фрезовъчна машина точен по размер изрез за горната част на адаптера в покритието от пенопласт. Изрезът за адаптера трябва да бъде достатъчно голям, за да се гарантира правилната функция и безшумното вървене.
7. Монтажът на покритието от пенопласт и довършването на козметичната външна форма обикновено се извършват при монтирано стъпало. При това вземете под внимание евентуалното притискане на пяната от носещи се отгоре протезни чорапи или SuperSkin.

4.6.1 Козметично оформяне на протезата

Triton Harmony® 1C62 се доставя с два различни извода за изтласкващи клапани:

- къс конектор с инсталиран амортизатор и свързване с двойна зацепка, предварително инсталиран на изтласкващия клапан;
- дълъг конектор с изтласкващ фланец

Ако желаете козметично покритие на протезата, използвайте покритие с централен отвор 34 мм.

УКАЗАНИЕ

Загуба на функции при неправилно монтирано козметично покритие. При използване на покритие от пенопласт 6R8 е важно, покритието да не се свива по продължение на дължината на пенопласта, тъй като това може да наруши функцията на помпата Harmony®.

След като покритието от пенопласт се разположи, трябва да се определи позицията на изтласкващия фланец и да се разпробие или изреже отвор от 6 мм. Otto Bock препоръчва, фланецът за изсмукване да се разполага медиално на глезена, малко над горната част на обувката на пациента. След това маркучът (фиг. 12, поз. 2) и фланецът (фиг. 12, поз. 3) се вкарват в отвора на козметичното покритие и маркучът се закрепва към връзката с двойна зацепка (фиг. 12, поз. 1). При това трябва да се уверите, че маркучът не се прегъва или притиска по никакъв начин. При нужда фланецът може да бъде залепен на позицията си: За целта върху повърхността на фланеца се нанася тънък слой лепило и след това фланецът се притиска. Щом фланецът застане здраво, може да се отреже парче от излишния маркуч или просто се притиска към козметиката, докато краят на маркуча застане наравно с фланеца.

Забележка: За да бъде постигнато най-доброто козметично въздействие, препоръчваме покритието от пенопласт да бъде покрито с трикотажен маркуч Soft Touch.

Забележка: Солта от външната страна на трикотажния маркуч може да бъде измита с топла вода.

4.7 Настройка и краен монтаж

Поради високите натоварвания в зоната на адаптера болтовете за фина настройка на тръбния адаптер непременно трябва да бъдат затегнати с въртящ момент от **15 Nm**.

За целта използвайте динамометричен ключ 710D1. След настройката подсигурете болтовете за фина настройка с Loctite® 636K13.

4.8 Указания за поддръжка

- Цялото стъпало с козметиката за стъпало трябва да бъдат подложени на инспекция след първите 30 дни (4 седмици) от употребата.
- Проверка на цялостната протеза за износване по време на нормалните консултации.
- При силно износване може да се наложи смяна на обвивката на стъпалото.

Otto Bock препоръчва, функционалният пръстен 4X262 да бъде сменен след около 1 година, тъй като неговата твърдост и възвръщаща сила могат да намалеят с течение на времето. Този момент може да бъде изместен напред или назад в зависимост от активността и околните условия. Типични индикации, които могат да бъдат забелязани от пациента, са намалена амортизация и по-бавно създаване на вакуум.

Указание: През първите дни на използване функционалните пръстени може да се сторят по-твърди на пациента.

Ако силата на вакуума спадне без при това да намалее силата на амортизиране, възможно е, един или повече клапани да са запушени от мръсотия. Най-добрият начин за отстраняване на проблема е смяната на клапаните. При сваляне на клапаните, евентуално почистете събралата се мръсотия от функционалния пръстен с въздух под налягане.

При смяна на функционалния пръстен по време на редовната сервизна проверка отстранявайте всички стари остатъци от смазки от шийката и от лагерите, след това нанасяйте нова смазочна грес и сменяйте двете кръгли уплътнения на шийката. Тези две кръгли уплътнения нямат влияние върху силата на вакуума. Те служат за амортизиране на нежеланото или ненужно движение в лагерната система.

5 Отговорност

Производителят препоръчва използване на продукта само при предварително зададените условия и за предвидените цели, както и с проверените за протезата модулно-конструктивни комбинации, в съответствие със системите за мобилност на Otto Bock MOBIS® и грижи за протезата в съответствие с инструкцията за употреба. Производителят не отговаря за щети, предизвикани от комбинации от компоненти, които не са разрешени от производителя.

6 CE съвместимост

Продуктът изпълнява изискванията на директива 93/42/ЕИО за медицинските продукти. Въз основа на критериите за класифициране за медицински продукти според Приложение IX на директивата, продуктът е класифициран в клас I. Поради това декларацията за съответствие е съставена на собствена отговорност на Otto Bock съгласно Приложение VII на Директивата.

Sembollerin anlamı

⚠ DIKKAT Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarılar.
DUYURU Olası teknik hasarlara karşı uyarılar.
BILGI Destek / Kullanım ile ilgili diğer bilgiler.

BILGI

Lütfen bu kullanım kılavuzunu dikkatlice okuyunuz. Özellikle buradaki açıklamalı güvenlik uyarılarına dikkat ediniz!

1 Yedek parçalar

1.1 Teslimat kapsamı

Der Triton Harmony® 1C62 aşağıdaki parçalarla birlikte teslim edilir:

1. 1C62 Triton Harmony® Ayak modülü (fonksiyon halkası 4X262'yi içerir*)
2. 2R117 soket bağlantısı (2x)
3. 4Y383 bağlantı halkasıseti (4Y360 susturucuyu içerir)
4. 2F60 topuk kaması seti
5. Hortum bağlantı seti (bakınız şek. 1, poz. 8)
6. SL=Spectra Sock koruma çorabı
7. 647G675 kullanım kılavuzu

* 4X262 fonksiyon halkasının diğer versiyonları ayrı bir biçimde sipariş edilebilir (seçme olanakları için bakınız bölüm 4.4.1).

1.2 Aksesuar ● (bakınız şek. 1)

(1) Ayak kılıfı (bağlantı kapağı dahil)

2C6=*S ince ayak kılıfı

2C6=(taraf)(ölçü)/(renk)S

Sipariş örneği: 2C6=L27/4S

Taraf	sol (L), sağ (R)									
Ölçü (cm)	21	22	23	24	25	26	27	–	–	–
Renk	Bej (4), açık kahverengi (15)									

2C6=*N Normal ayak kılıfı

2C6=(Taraf)(Ölçü)/(Renk)N

Sipariş örneği: 2C6=L27/4N

Taraf	sol (L), sağ (R)									
Ölçü (cm)	–	–	–	24	25	26	27	28	29	30
Renk	Bej (4), açık kahverengi (15)									

1.3 Yedek parçalar ■ (bakınız şek. 1; ilave sipariş için)

(2) Ayak kılıfı için bağlantı kapağı (tek olarak sipariş edilebilir)

2C20=ince bağlantı kapağı

Sipariş örneği: 2C20=L23/4

Taraf	sol (L), sağ (R)								
Ölçü (cm)	**21**	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**–**	**–**	**–**
Renk	Bej (4), açık kahverengi (15)									

2C19=normal bağlantı kapağı

Sipariş örneği: 2C19=L26–28/4

Taraf	sol (L), sağ (R)			
Ölçü (cm)	**–**	**23-25**	**26-28**	**29-30**
Renk	Bej (4), açık kahverengi (15)			

(3) SL=Spectra Sock koruma çorabı

1.4 Yedek parça paketi • (bakınız şek. 1; ilave sipariş için)

(4) 2F60=Triton topuk kaması seti

Sipariş örneği: 2F60=25–26

Ölçü (cm)	21 – 22	23 – 24	25 – 26	27 – 28	29 – 30

(5) 4Y360 susturucu

(6) 2R117 soket bağlantısı (2x)

(7) 4Y383 bağlantı halkasıseti

2 Ürün açıklaması

2.1 Kullanım amacı

Triton Harmony® 1C62 karbon ayak, total kontakt soketi, poliüretan liner, güdük çorabı ve koruyucu dizlik içeren yükseltilmiş bir Harmony® vakum sistemidir.

2.2 Kullanım alanı

Otto Bock Mobilite sistemi MOBIS® uyarınca kullanım alanı:

1C62 = 21 – 24 cm

3 ve 4 mobilite dereceli ampütasyonlar için önerilir (kısıtlamasız dışarıda (açık alanda) yürüyenler ve özellikle yüksek beklentisi olan kısıtlamasız dışarıda yürüyenler).

Hasta ağırlığı 100 kg'a kadar müsaade edilir.

1C62 = 25 – 30 cm

3 ve 4 mobilite dereceli ampütasyonlar için önerilir (kısıtlamasız dışarıda (açık alanda) yürüyenler ve özellikle yüksek beklentisi olan kısıtlamasız dışarıda yürüyenler).

Hasta ağırlığı 125 kg'a kadar müsaade edilir.

1C62 = 25 – 30 cm

3 mobilite dereceli ampütasyonlu hastalar için önerilir (dış mekanda kısıtlamasız yürüyenler için).

Hasta ağırlığı 150 kg'a kadar müsaade edilir.

Otto Bock önerilerine uygun sertliği belirlemek için lütfen aşağıdaki seçme tablosunu kullanınız.

Vücut ağırlığı		Ayak ölçüsü																			
		21cm		22cm		23cm		24cm		25cm		26cm		27cm		28cm		29cm		30cm	
kg	lbs	ince	normal	ince	normal	ince	normal	ince	normal	ince	normal	ince	normal	ince	normal	ince	normal	ince	normal	ince	normal
40-47	88-103	Özel sipariş - lütfen müşteri hizmetlerine başvurunuz.												–	–	–	–	–	–	–	–
48-55	104-121	1	–	1	–	1	–	1	1	1	1	1	1	–	–	–	–	–	–	–	–
56-65	122-143	2	–	2	–	2	–	2	2	2	2	2	2	2	2	–	2	–	2	–	2
66-75	144-165	3	–	3	–	3	–	3	3	3	3	3	3	3	3	–	3	–	3	–	3
76-87	166-192	4	–	4	–	4	–	4	4	4	4	4	4	4	4	–	4	–	4	–	4
88-100	193-220	5	–	5	–	5	–	5	5	5	5	5	5	5	5	–	5	–	5	–	5
101-112	221-247	–	–	–	–	–	–	–	–	6	6	6	6	6	6	–	6	–	6	–	6
113-125	248-275	–	–	–	–	–	–	–	–	7	7	7	7	7	7	–	7	–	7	–	7
126-137	276-302	–	–	–	–	–	–	–	–	8	8	8	8	8	8	–	8	–	8	–	8
138-150	303-330	–	–	–	–	–	–	–	–	9	9	9	9	9	9	–	9	–	9	–	9

2.3 Güvenlik uyarıları

Lütfen aşağıdaki güvenlik uyarılarını hastanıza iletiniz!

DUYURU

Mekanik hasarlardan dolayı fonksiyon kaybı. Fonksiyon halkasında görülen hasarlarda cihazın usulüne uygun çalışması mümkün değildir (yüksek vakum oluşturulamaz).

Fonksiyon halkası mekanik hasarlara karşı korunmalıdır. Fonksiyon halkasında görülen hasarlar oluştuğu taktirde uzman kişiler tarafından değiştirilmelidir (bakınız bölüm 4.4 ve 4.8).

DUYURU

Yanlış çevre koşullarından dolayı hasarlar.

Protez parçaları aşağıdaki ortamlarda bulundurulmamalıdır:

- Korozyona neden olan ortamlar (örn. tatlı su, tuzlu su ve asitler)
- Aşındırıcı maddeler (örn. kum)

Ayak kılıfı malzemesi UV ışınlarına ve suya karşı dayanıklı değildir.

Daha erken bir aşınma meydana gelebileceğinden, protez ayağın üst yüzeyi zımparalanmamalıdır.

Bu olumsuz çevrelerde kullanılan medikal ürünün Otto Bock HealthCare'e karşı tüm garanti hakları geçersiz olur.

⚠ DIKKAT

Yanlış protez soketi kullanımında sağlık tehlikesi. Yanlış soket tekniklerinin uygulanması kullanıcıda sağlık tehlikesi oluşturabilir (güdükte aşırı sıvı toplanması örn. ödemler). Protez soket **sadece** Harmony® tekniğinde oluşturulmalıdır.

⚠ DIKKAT

Aşırı zorlanmadan dolayı yaralanma tehlikesi.

Koşma ve atlama aktivitelerinin ötesinde aşırı darbe etkisi olan aktiviteler yay parçalarını zayıflatabilir.

Hastayı olası tehlikelere karşı korumak için; ayakta hissedilen fonksiyon kaybından sonra artık kullanılmaya devam edilmemelidir.

Bu hissedilebilir fonksiyon kaybı, yay etkisinin veya ön ayak direncinin azalması sonucu oluşabilir ve bazı durumlarda bu olaya alışılmamış bir ses eşlik edebilir.

Önlem: Protez ayak kontrol edilmeli ve gerekirse değiştirilmesi için uzman bir servis atölyesine başvurulmalıdır.

DUYURU

Usulüne uygun kullanılmadığında fonksiyon kaybı. Hasta, Harmony® pompası ve Harmony® sisteminin usulüne uygun kullanımı açısından bilgilendirilmelidir.

DUYURU

Kirlenmiş valflerden dolayı fonksiyon kaybı. Doğru bakım ve koruyucu bakım işlemi, valfin temizlenmesi için yakl. 5 ila 10 pompalama periyotları içerisinde 30-60 ml damıtılmış su ile Harmony® sisteminin düzenli olarak temizlenmesini gerektirmektedir. Problem su ile temizleme işlemi ile ortadan kalkmıyor ise plastik valfler (4Z106 düz ve 4Z108 dirsek) kolaylıkla değiştirilebilir (bakınız şekil 7).

BILGI

- Harmony® pompasının kullanımında dikkatli olun ve pompayı düzenli bir şekilde görülebilir hasarlara ve aşınmalara yönelik kontrol edin.
- Harmony® sistemi doğru çalıştığında veya vakum azaldığında nasıl bir his oluştuğunu ve vakumun genelde güdükte nasıl bir etki yarattığını anlamak için ortopedi teknikeriniz ile beraber çalışın.

2.4 Ortopedi teknikerinin kalifikasyonu

Kullanıcıya Harmony® sisteminin uygulanması sadece ilgili bir eğitim ile Otto Bock tarafından yetki verilmiş ortopedi teknikeri tarafından yapılabilir.

2.5 Fonksiyon

2.5.1 Yapı parçalarının tanımlamaları (şek. 2)

(A) Karbon ön ayak yayı

(B) Karbon elyaf topuk yayı

(C) Yüksek performanslı polimer ana yay

(D) Karbon bağlantı yayı

(E) Alüminyum kaplama

(F) opsiyonel topuk kaması

(G) fonksiyon halkası

(H) soket bağlantısı

(I) emme supabı

(J) tahliye valfi

2.5.2 Entegre Harmony ® Vakum pompalı karbon ayak

1C62 Triton Harmony® karbon ayak; hafif yapısı, amortisörlü ve dönme fonksiyonlu entegre Harmony® vakum pompası özelliği ile öne çıkar. Bu sistem mobilite derecesi 3 veya 4 olan ampütelere günlük hayatlarında kolayca yürümeleri ve yüksek enerji gerektiren aktivitelere katılma olanağı sağlar.

Harmony® vakum pompası, soket içerisinde yüksek vakum oluşturabilen ve böylece kullanıcının proteze olan tam hakimiyetini sağlayan mekanik bir pompadır. Vakum sistemi, poliüretan liner, güdük çorabı, soket (pompa ile bağlantılı olan), dizlik ve pompa sistemli Triton Harmony® 1C62'den oluşur.

Sistem kapandığı andan itibaren normal yürüyüş esnasında sıkıştırılıp ve tekrar açılan fonksiyon halkası tek yönlü valf üzerinden soketin içinde bulunan havayı çeker ve pompa üzerinden dışarı aktarır. Bir çok kompresyon periyotlarından (adım) sonra kapatılmış soket alanında 508-847 mbar'lık (hg olarak 15-25) yüksek vakum oluşur.

Harmony® pompasının içindeki fonksiyon halkasının amortisör ve rotasyon fonksiyonu vardır. Bu vücudun dikey ve rotasyon yönde binen güçlerini absorbe etmesini sağlar. Sonuç, hem fonksiyonun hem de protez kullanıcısının yük konumunun düzeltilmesidir.

Triton Harmony® 1C62 ayak kılıfı ve çıkarılabilir kozmetik bağlantı kapağı ile kullanım için tasarlanmıştır. Kozmetik bağlantı kapağı, ayak ile kozmetik sünger arasında etkin bir bağlantı kurulmasını sağlar.

Karbon ayağın, Harmony® sisteminin amortisör özelliği ile birleşmesi aşağıda belirtilen fonksiyonel avantajları sunmaktadır:

- Hissedilebilir plantar fleksiyon ile güvenli topuk vuruşu.
- Ayağın doğal hareketi için, orta duruş fazı sırasında ayak bileğinin doğal yuvarlanma hareketi.
- Duruş fazından salınım fazına dinamik geçişi
- Kontrollü ön ayak hareketi ve enerji dönüşümü
- Pürüzlü zeminlerin dengelenmesi
- Geliştirilmiş süspansiyon
- Azaltılmış hacim dengesizlikleri
- Sokette azaltılmış güçler
- Geliştirilmiş profriyosepsiyon
- Eksenel amortisör
- Torsiyon momentinin dengelenmesi

3 Teknik veriler

Ölçüler (cm)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Topuk yüksekliği ince ayak kılıfı ile (mm)	15	15	15	15	15	15	15	–	–	–
Topuk yüksekliği normal ayak kılıfı ile (mm)	–	–	–	10	10	10	10	10	10	10

Sistem yüksekliği ince ayak kılıfı ilel (mm)	163	164	166	167	175	177	177			
Sistem yüksekliği normal ayak kılıfı ile (mm)				173	175	177	181	183	189	191
Ağırlık ince ayak kılıfı ile (g)	790	800	860	890	940	960	1020			
Ağırlık normal ayak kılıfı için (g)				900	950	980	1030	1050	1110	1140
azami vücut ağırlığı MG3'den kadar	100 kg / 220 lbs				150 kg / 330 lbs					
azami vücut ağırlığı MG4'den kadar	100 kg / 220 lbs				125 kg/275 lbs					
Mobilite derecesi	3+4									

4 Kullanım

4.1 Soket bağlantısı Harmony® 2R117'nin takılması

Soketin arka distal pozisyonunda 6 mm'lik delik delinmelidir. 4R136 veya 4R138=5 Otto Bock tek yönlü valflerde, valf bulunan deliğin içine yerleştirilmelidir. Soket iç bölümünde olası çapakları alınmalıdır. Yapışacak olan yüzeyi pürüzleştirmek için orta dereceli zımparalama kağıdı ile soketin dış alanı zımparalanmalıdır. Temizlemek için yapışacak olan yüzey izopropil alkol ile silinmelidir. Soket bağlantısı 2R117 de aynı şekilde izopropil alkol ile temizlenmelidir.

Ardından bağlantı halkasının soket ile yapışacağı yüzeye ve 6 mm'lik delikten geçecek kısmına ince bir tabaka yapıştırıcı (Otto Bock, çift bileşenli üretan yapıştırıcı SL=P091'i öneriyor) sürülmelidir. Bağlantı halkasının sivrilen ucuna yapıştırıcı gelmemesine dikkat edilmelidir.

Bağlantı halkasının hortum ucu, Harmony® pompasını gösterecek şekilde 6 mm'lik deliğe yerleştirilmelidir. Bağlantı halkasını sokete yerleştiriniz ve soketin dış yüzeyine yerleşecek bağlantı halkasının yüzeyinin sıkıca oturmasını bir pense yardımı ile sağlayınız. Bağlantı halkası bir yapışkan bant ile sabitlenmelidir. En az 45 dakika sertleşmeye bırakılmalıdır.

Not: Çok derin veya ince soketlerde sivrilen bağlantı halkası önce bir kalem ile işaretlenip ardından çıkarılıp kesilebilinir. Bunun için daha büyük bir delik (6,5 mm) gerekli olabilir. Ardından normal bir soketteki gibi yapıştırılmalıdır.

Yuvarlak uçlu bir bıçak ile soketteki bağlantı halkasının sivrilen ucu kesilmelidir. Soketin iç kısmı ile aynı hizada olmalıdır.

4.2 Kurulum

4.2.1 Ayak kılıfının giyilmesi ve çıkartılması

DUYURU

Usulüne uygun olmayan kullanım nedeniyle hasarlanma

Ayak, ayak kılıfı ile kullanım için tasarlanmıştır. Ayak kılıfının gereksiz yere çok sık çıkartılıp giydirilmesi önlenmelidir, aksi takdirde karbon parçaları zarar görebilir.

DUYURU

Ayak kılıfının yanlış montajı nedeniyle hasarlanma

Montaj ve demontaj için tornavida kullanılmamalıdır, çünkü bu alet karbon parçalarının ve/veya ayak kılıfının hasar görmesine neden olabilir. Otto Bock ayak kılıfının giyilmesi/çıkartılması için ön görülen 2C100 aletinin (aksesuarın) kullanılmasını önerir.

DUYURU

Usulüne uygun olmayan kullanım nedeniyle hasarlanma

Ayak kılıfının içine pudra sürülmemelidir, aksi takdirde sürtünme artar. Gerekirseyağlama için silikon sprey kullanılmalıdır. Ayak kılıfında hasar veya aşınma belirtileri fark edilirse, bekletilmeden değiştirilmelidir.

Ayağınayak kılıfınatakılması:

- Ayak kılıfına takılmadan önce boru adaptörü protez ayağa monte edilmelidir. Bu işlemi kolaylaştırır.
- Karbon ayağı ayak kılıfına takmak için Otto Bock 2C100 aleti kullanılmalıdır.
- Polimer topuk yayının ayak kılıfındaki topuk yuvasına güvenli bir şekilde oturduğuna emin olunmalıdır.

Ayak kılıfının çıkartılması:

- Ayak kılıfının çıkarılması için 2C100 alet ayak kılıfının arka kısmındaki topuk yuvasında sabit bulunan polimer taban yayının topuğuna yerleştirilmeli ve topuk kılıftan çıkarılmalıdır. Artık ayağı ayak kılıfından çıkarmak mümkündür.

4.2.2 Ana kurulum (ayak ile ayak kılıfı):

Ana kurulum için öneriler (ayak ile ayak kılıfı):

Ayak ölçüsü (cm)	Kurulum çizgisi öncesi ayak ortası	Topuk yüksekliği (mm)	
		ince	normal
21–22	36 mm	15	–
23–24	39 mm	15	10 (sadece 24)
25–26	43 mm	15	10
27–28	46 mm	15 (sadece 27)	10
29–30	49 mm	–	10

4.2.3 Soket bağlantısının eklenmesi

Soket bağlantı borusu doğru uzunlukta kesilmeli, siyah boru güvenlik kılıfı 4Y310 soket bağlantısına geçirilmelidir. Yakın olan emme supabı (şek. 1, poz 5), 1C62 Triton Harmony® ayağa monte edilmeli ve soket bağlantısını kilitlemek için boru güvenlik kılıfı aşağı doğru bastırılmalıdır.

4.2.4 Statik kurulum optimizasyonu

Protez L.A.S.A.R. Posture kurulum cihazı (mevcut olması durumunda) ile ayarlanmalıdır. Diz altı ve diz üstü protezlerinin kurulumu için Otto Bock önerileri dikkate alınmalıdır.

4.2.5 Dinamik kurulum optimizasyonu

Frontal düzlemde (ML) ve sagital düzlemde (AP) protezin, açısı değiştirilerek ve/veya kaydırılarak, doğru topuk teması, kolay hareket ve kontralateral tarafta optimum ağırlık dağılımı sağlanacak şekilde ayarlanmalıdır. Diz altı uygulamalarında duruş fazındaki psikolojik diz fleksiyonuna dikkat edilmelidir.

4.3 Opsiyonel topuk kamasının kullanımı

⚠ DIKKAT

Topuk kamalarının kullanımında diz dinamiğinin değiştirilmesi nedeniyle düşme tehlikesi.

Topuk kamalarının kullanımında proteze yüklenme durumunda duruş fazı fleksiyonu kolaylaştırılabilir. Bu nedenle dinamik kurulum optimizasyonunda – özellikle diz eklemi, duruş fazı kontrolü olmadan kullanıldığında özel bir dikkat gerektirir.

4.3.1 Topuk kamalarının kullanımı

Her 1C62 Triton Harmony® protez ayağının teslimat kapsamında iki topuk kaması bulunmaktadır:

- "Yumuşak" topuk kaması (saydam)
- "Sert" topuk kaması: (Grafit rengi)

Hasta, orta duruş fazında topuk vuruşunun çok yumuşak olduğunu veya dizin hiperekstansiyon pozisyonunda bulunduğunu hissederse, iki topuk kamasından biri kullanılarak topuk sertleştirilebilir.

4.3.2 Topuk kamasının yerleştirilmesi

BILGI

Otto Bock, ayağın ilk önce topuk kaması olmadan kontrol edilmesini önerir.

- Topuk kaması, protez ayağına takılmak için yapıştırıcıya gerek duymayacak şekilde tasarlanmıştır.

- Topuk kamasını doğru bir şekilde yerleştirmek için .(şek. 3, poz. F) kamanın oturma yuvası (şek. 3, poz. L) proksimal ve posteriyör olarak pozisyonlandırılmalıdır.
- Topuk kaması protez ayağın arka tarafından bağlantı yayı (şek. 3, poz. D) ile topuk yayı (şek. 3, poz. B) arasında kaydırılmalıdır.
- Topuk kamasının oturma yuvası (şek. 3, poz. L) bağlantı yayının dayanma parçasını (şek. 3, poz. K) tamamen kavradağında doğru monte edilmiş demektir.

4.3.3 Topuk kamasının çıkartılması

BILGI

Topuk kaması çıkartma esnasında dönme eğilimi gösterir. Topuk kamasının çıkartılması esnasında dönme yönünde çekilmesi çıkartma işlemini kolaylaştırır.

- Topuk kaması parmaklar ile lateral veya mediyal taraftan başlayarak bu pozisyonda dışarı itilmelidir, bu şekilde kama bağlantı yayının (şek. 3, poz. K) ön tarafındaki dayanma parçasından (şek. 3, poz. D) ayrılır.
- Topuk kaması kısmen yerinden çıktıktan sonra, medial veya lateral taraftan kavrayın ve protez ayaktan çekip çıkartın.

4.4 Fonksiyon halkasının seçimi ve ayarlanması

Triton Harmony ® 1C62 komple bir ayak olarak teslim edilir. Fonksiyon halkasının sertlik kategorisi ayağın ağırlık sınıfına göre ayarlanmıştır. Yürüme esnasında fonksiyon halkasının aşırı kompresyonu tespit edilirse, daha sert bir fonksiyon halkası ile değiştirilebilir. Eğer hasta yeterli vakum elde edemiyor ise daha yumuşak bir fonksiyon halkası kullanılmalıdır.

DUYURU

Usulüne uygun kullanılmadığında fonksiyon kaybı. Fonksiyon halkasının seçimi/ayarı sadece Otto Bock tarafından izin verilmiş ortopedi teknikerleri tarafından yapılabilir.

4.4.1 Uygun fonksiyon halkasının seçimi

Uygun fonksiyon halkasının seçimi aşağıda belirtilen seçim tablosuna göre gerçekleştirilir. Fonksiyon halkasının modeli emme supabının bağlantı yerindeki işaretten okunabilir (şek. 7).

	Vücut ağırlığı									
kg	40-47	48-55	56-65	66-75	76-87	88-100	101-112	113-125	126-137	138-150
lbs	88-103	104-121	122-143	144-185	186-192	193-220	221-247	248-275	276-302-	303-330
Önerilen fonksiyon halkası 4X262	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9

Önerilerin, zorunlu olarak hasta için en uygun seçim olmayabileceği dikkate alınmalıdır. Seçim verilerinden sapmalarda en yüksek katılık derecesi olan ama buna rağmen yeterli vakuma ulaşan fonksiyon halkası seçilmelidir. Otto Bock, protez ile 50 adım içerisinde yakl. **500 mbar (Hg olarak 15)** veya daha fazla elde edilmesi gerektiğini öneriyor.

Süspansiyon halkası aşırı dibe vuruyorsa daha sert bir fonksiyon halkası kullanılmalıdır. Pompa yeterince vakum oluşturmuyor ise daha yumuşak bir fonksiyon halkası kullanılmalıdır.

4.4.2 Fonksiyon halkasının değiştirilmesi

1. Ayak kılıfını çıkarınız (bakınız bölüm 4.2.1).
2. Alüminyum kaplamanın (şek. 2, poz. E) distal ucundaki sabitleme civatasını bir alyan anahtar (6 mm) ile çözün. Civatayı çıkarın (şek. 6, adım 1). Bu aşağıdan veya opsiyonel olarak T saplı ayan anahtarın (teslimat kapsamında bulunur) ayarlama merkezindeki delikten geçirilmesi ile uygulanabilir.
3. Soketi ana gövdeden çıkarınız (şek. 6, adım 2).
4. Monte edilmiş fonksiyon halkası çıkarılmalıdır (şek. 6, adım 3).
5. İstenilen fonksiyon halkası seçilmelidir (bakınız bölüm 4.4.1).
6. Fonksiyon halkasının ilk kullanım için hazırlanması.

   Otto Bock, kusursuz bir işletimin garantilenmesi için ilk kullanımdan önce ayrı sipariş edilmiş fonksiyon halkalarının ayrı sipariş edilebilen ön sıkıştırma cihazı 4X247 ile ön sıkıştırılmasını öneriyor. Ön sıkıştırılma uygulanmadığı taktirde yeni fonksiyon halkaları aşırı ölçüde sert olabilir. Önceden monte edilmiş veya ön sıkıştırma uygulanmış bir fonksiyon halkası kullanıldığında, lütfen 7. adım ile devam ediniz.

a. Ön sıkıştırma cihazı açılmalıdır.
b. Fonksiyon halkası ön sıkıştırma cihazına takılmalıdır (şek. 9)
c. Fonksiyon halkası, civata tamamen sıkılarak veya bir mengeneye sıkıştırılarak tamamen sıkılmalıdır (şek. 10).
d. Sıkıştırma süresi: en az **3 dakika** ile en fazla 15 dakika
e. Ön sıkıştırma cihazı açılmalı, fonksiyon halkası çıkarılmalıdır.

7. Fonsiyon halkası soketin üzerine kaydırılmalıdır (şek. 6, adım 4).
8. **Dikkat** - Civata bağlantısının istenmeden açılmasını ve böylece düşme tehlikesini engellemek için protez ayağının ve tutucu civatanın dişi, yağlardan ve diğer kirliliklerden arınmış olacak şekilde temizlenmelidir.
9. Protez ayak tekrar takılmalıdır (Şek.6, adım 5 & 6). Tutucu civata, Loctite® 243 veya 246 ile sabitlenmeli ve **15 Nm'lik (lbs olarak 133)** bir tork anahtarına bağlı **6 mm'lik** Inbus Bit ile sıkılmalıdır; bu, **6 mm'lik** Inbus Bit üst delikten geçirilerek ayarlama merkezine takılarak yapılmalıdır.
10. Ayak, ayak kılıfına geçirilmelidir (bakınız bölüm 4.2.1.).

4.5 Yüksek vakumun denetlenmesi

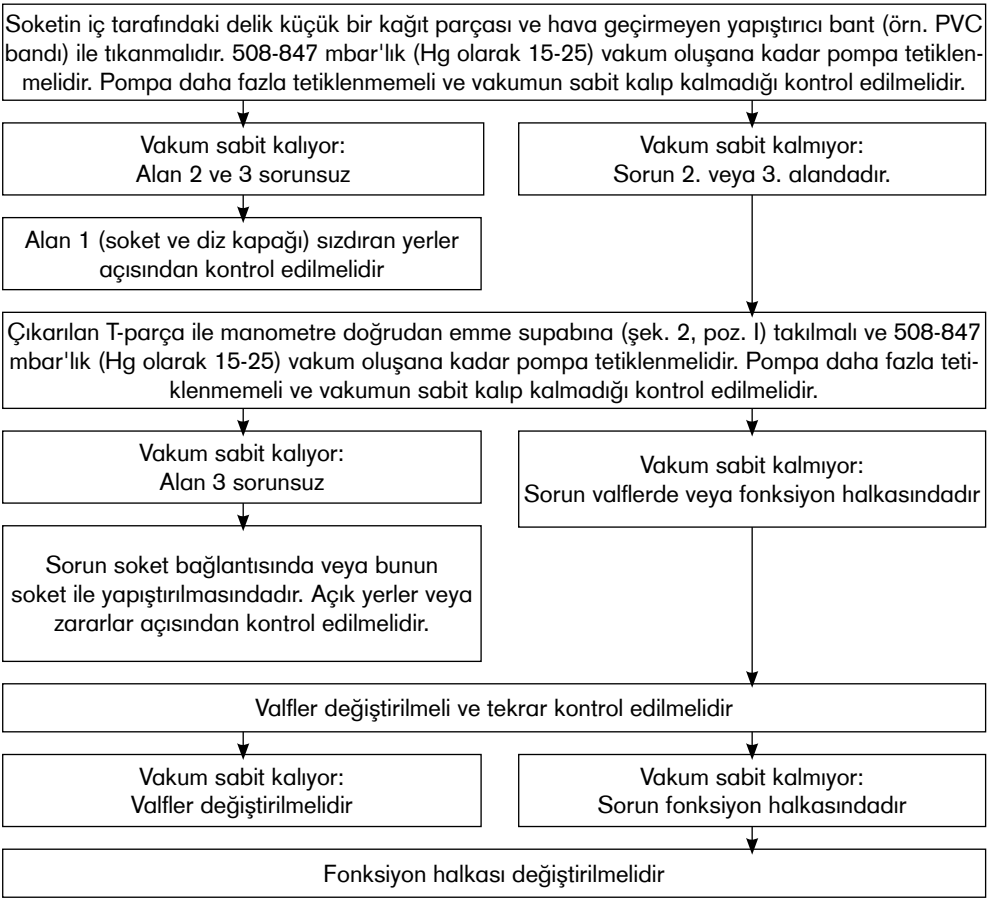
Harmony® sisteminin yüksek vakumu koruyup koruyamadığını kontrol etmek için, teslimat kapsamında olan manometre 755Z37 (Otto Bock üzerinden ayrıca sipariş edilebilir) geçici bir süre için takılmalıdır.

1. Bunun için soket bağlantısı Harmony® P3 pompasının emme supabından çıkarılmalıdır.
2. Artık manometrenin hortumu (kısa taraf) pompanın emme supabına ve boşta olan soket bağlantısı manometrenin açık olan hortum bağlantı parçasına takılabilir.
3. Doğru takılmış Harmony® sistemli ayakta olan hastadan, 508-847 mbar (Hg olarak 15-25) arasında bir vakum oluşturmak için, Harmony® P3 pompasını tetiklemesi istenmelidir.
4. Pompa daha fazla tetiklenmemelidir. Vakum aynı seviyede kalıyor ise, sistem doğru çalışıyor demektir. Vakum azalıyor ise, sistem kontrol edilmelidir (bakınız bölüm 4.5.1).

4.5.1 Azalan vakum durumunda sistemde arıza araması

Vakum azalmasının 1., 2. veya 3. alanlardan hangisinde oluştuğunu tespit etmek için (şek. 11), manometre – bölüm 4.5'de açıklandığı gibi - takılmalıdır. Ardından aşağıda belirtilen adımlar uygulanmalıdır:

İşletim planı:


Soketin iç tarafındaki delik küçük bir kağıt parçası ve hava geçirmeyen yapıştırıcı bant (örn. PVC bandı) ile tıkanmalıdır. 508-847 mbar'lık (Hg olarak 15-25) vakum oluşana kadar pompa tetiklenmelidir. Pompa daha fazla tetiklenmemeli ve vakumun sabit kalıp kalmadığı kontrol edilmelidir.
Vakum sabit kalıyor: Alan 2 ve 3 sorunsuz
Vakum sabit kalmıyor: Sorun 2. veya 3. alandadır.
Alan 1 (soket ve diz kapağı) sızdıran yerler açısından kontrol edilmelidir
Çıkarılan T-parça ile manometre doğrudan emme supabına (şek. 2, poz. I) takılmalı ve 508-847 mbar'lık (Hg olarak 15-25) vakum oluşana kadar pompa tetiklenmelidir. Pompa daha fazla tetiklenmemeli ve vakumun sabit kalıp kalmadığı kontrol edilmelidir.
Vakum sabit kalıyor: Alan 3 sorunsuz
Vakum sabit kalmıyor: Sorun valflerde veya fonksiyon halkasındadır
Sorun soket bağlantısında veya bunun soket ile yapıştırılmasındadır. Açık yerler veya zararlar açısından kontrol edilmelidir.
Valfler değiştirilmeli ve tekrar kontrol edilmelidir
Vakum sabit kalıyor: Valfler değiştirilmelidir
Vakum sabit kalmıyor: Sorun fonksiyon halkasındadır
Fonksiyon halkası değiştirilmelidir

4.6 Kozmetik sünger kılıfı

Bağlantı kapakları 2C20 (ince) ve 2C19 (normal) ayak kılıfı bağlantı kapakları kozmetik kaplama ile ayak kılıfı arasında sökülebilir bir bağlantı oluşturur. Bağlantı kapakları ayak kılıfının proksimal ucuna oturur.

Lütfen aşağıdaki önerileri dikkate alınız:

1. Ayak kılıfının montajı için 21-25 büyüklüğündeki bağlantı kapakları kesim işareti (şek. 8) boyunca kesilmelidir.
2. Kozmetik sünger boyu ayarlanmalıdır, burada dikkat edilmesi gereken diz altında yakl. olarak 10 mm ve diz üstünde de yakl. 40 mm eklenmelidir.
3. Ayak kılıfına bağlanmış olan bağlantı kapağı ile kozmetik sünger protez üzerine geçirilmeli, ayak tekrar monte edilmeli ve bağlantı kapağının dış konturu işaretlenmelidir.
4. Bağlantı kapağı sökülmeli ve kozmetik sünger izopropil alkol 634A58 ile temizlenmelidir.
5. Kozmetik süngerin distal ucu ve bağlantı kapağı Otto Bock kontak yapıştırıcı 636N9 veya plastik yapıştırıcı 636W17 ile yapıştırılmalıdır.

6. Yapışan yerler kurutulmalı (yakl. 10 dak), bir zımparalama ve freze makinesi yardımıyla adaptör üst parçası için kozmetik süngerin distalinde bir delik açılmalıdır. Açılacak delik, adaptörün düzgün bir şekilde çalışmasını ve yürüyüş sırasında sesin ortadan kaldırılmasını sağlayacak ölçüde olmalıdır.
7. Kozmetik süngerin montajı ve dış şekli ayak monte edilmiş durumda yapılır. Burada kozmetik süngere giydirilen çoraplar veya SuperSkin nedeniyle oluşabilecek kompresyon hesaba katılmalıdır.

4.6.1 Protez için son kozmetik işlem

Triton Harmony® 1C62 iki farklı çıkış valfi bağlantısı ile teslim edilir:

- susturuculu ve çift çengelli bağlantılı kısa hortum parçası, çıkış valfine önceden monte edilmiş;
- çıkış bağlantı halkası hortum parçası

protezin üzerinde kozmetik sünger istenildiği taktirde merkezi delikli 34 mm'lik bir sünger kullanılmalıdır.

DUYURU

Usulüne uygun monte edilmemiş kozmetik süngerden dolayı fonksiyon kaybı. Bir 6R8 kozmetik süngerin kullanımında, bu Harmonie® pompasının fonksiyonunu etkileyebileceği için kaplamanın kozmetik sünger boyunca sıkıştırılmaması önemlidir.

Kozmetik sünger takıldıktan sonra çıkış bağlantı halkasının pozisyonu belirlenmeli ve 6 mm'lik bir delik delinmeli veya kesilmelidir. Otto Bock, çıkış bağlantı halkasının aşağıya medial olarak, kullanıcının ayakkabı üstünden biraz yukarıya yerleştirilmesini önerir. Ardından hortum (şek. 12, poz. 2) ve bağlantı halkası (şek. 12, poz. 3) kozmetik süngerin deliğine yerleştirilmelidir ve hortum çift çengel ile bağlayıcıya takılır (şek. 12, poz. 1). Bunu yaparken hortumun kesinlikle katlanmış veya sıkıştırılmış olmadığından emin olunmalıdır. Bağlantı halkası gerektiğinde istenilen pozisyonda yapıştırılabilir: Bunun için bağlantı halkasının yüzeyine ince bir tabaka yapıştırıcı sürülür ve bağlantı halkası bastırılır. Bağlantı halkası tamamen yerine oturduktan sonra fazla olan hortum parçası kesilebilir veya hortumun ucu bağlantı halkası ile aynı hizada olana kadar kozmetiğin içine bastırılabilir.

Not: En iyi kozmetik etkiyi elde edebilmek için kozmetik süngerin bir Soft Touch stockinette ile kaplanmasını öneriyoruz.

Not: stockinette'in dış tarafındaki tuz sıcak su ile temizlenebilir.

4.7 Ayar ve son montaj

Adaptör bölgesindeki yüksek yüklenme nedeniyle boru adaptörünün ayar vidaları mutlaka **15 Nm'lik** bir kuvvet ile sıkılmalıdır.

Bunun için tork anahtarı 710D1 kullanılmalıdır. Protezin son ayarlarını yaparken, vidaları emniyetli bir şekilde ayarlamak için Loctite® 636K13 kullanılmalıdır.

4.8 Bakım açıklamaları

- Ayak kılıfı ile birlikte komple ayak 30 günlük (4 hafta) kullanımdan sonra kontrol ettirilmelidir.
- Normal konsültasyon esnasında protezin tamamı aşınma bakımından kontrol edilmelidir.
- Eğer aşırı bir aşınma varsa ayak kılıfının değiştirilmesi gerekebilir.

Otto Bock, katılığı ve geri ayar kuvveti zamanla azalabileceği için4X262 fonksiyon halkasının yakl. 1 yıllık kullanımdan sonra değiştirilmesini öneriyor. Bu süre aktivite ve çevre şartlarına bağlı olarak öne veya arkaya kaydırılabilir. Hastanın dikkatini çekebilecek tipik göstergeler, amortisör fonksiyonunun azalması ve vakum oluşumunun yavaşlamasıdır.

Bilgi: Yeni fonksiyon halkaları ilk kullanım günlerinde hastaya daha sert gelebilir.

Susturucu performansı azalmadan vakum performansı azalmış ise valflerden biri veya her ikisi tıkanmış olabilir. En iyi çözüm valflerin değiştirilmesidir. Valfler çıkarılırken olası kirler basınçlı hava ile fonksiyon halkasından püskürtülmelidir.

Servis periyotlarına dayalı fonksiyon halkası değişimlerinde, sokette ve yatakta bulunan tüm eski yağlama gresleri silinmeli; ardından yeni yağlama gresleri sürülmeli ve soketteki her iki O-Ring değiştirilmelidir. Bu O-Ringlerin vakum performansına hiç bir etkisi yoktur. Bunlar yatak sistemindeki istenmeyen ama gerekli olan hareketi kısmaya yarar.

5 Sorumluluk

Üretici, ürünün sadece belirtilen koşullarda ve belirtilen amaçlarla ve ayrıca, protez için test edilmiş modüler yapı parçası kombinasyonları ile Otto Bock Mobilite Sistemi MOBIS®'e uygun olarak kullanılmasını ve ürüne kullanım kılavuzuna uygun olarak bakım yapılmasını önermektedir. Üretici tarafından ürünün kullanılması kapsamında onaylanmamış geçiş parçalarının neden olduğu hasarlar için üretici hiçbir sorumluluk üstlenmez.

6 CE-Uygunluk açıklaması

Ürün, 93/42/EWG sayılı tıbbi ürünler yönetmeliğinin yükümlülüklerini yerine getirmektedir. Yönetmeliğin IX sayılı ekindeki tıbbi ürün sınıflandırma kriterleri nedeniyle, ürün I. sınıfa dâhil edilmiştir. Bu nedenle, uygunluk beyanı Otto Bock tarafından kendi sorumluluğu altında yönetmeliğin VII. ekine göre hazırlanmıştır.

Επεξήγηση συμβόλων

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ	Προειδοποιήσεις για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.
ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Προειδοποιήσεις για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ	Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την εφαρμογή/χρήση.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Μελετήστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης. Προσέξτε ιδιαίτερα τις αναφερόμενες υποδείξεις ασφαλείας!

1 Μεμονωμένα εξαρτήματα

1.1 Περιεχόμενο συσκευασίας

Το προσθετικό πέλμα Triton Harmony® 1C62 διατίθεται με τα ακόλουθα μεμονωμένα εξαρτήματα:

1. μονάδα πέλματος Triton Harmony® 1C62 (περιλαμβάνει το δακτύλιο λειτουργίας 4X262*)
2. σύνδεση στελέχους 2R117 (2x)
3. σετ συνδέσμων 4Y383 (περιλαμβάνει το σιγαστήρα 4Y360)
4. σετ σφηνών πτέρνας 2F60
5. σετ σύνδεσης εύκαμπτων σωλήνων (βλ. εικ. 1, στοιχείο 8)
6. προστατευτική κάλτσα SL=Spectra Sock
7. οδηγίες χρήσης 647G675

* Περαιτέρω εκδόσεις του δακτυλίου λειτουργίας 4X262 μπορούν να παραγγελθούν ξεχωριστά (για τις διαθέσιμες επιλογές, βλ. ενότητα 4.4.1).

1.2 Πρόσθετος εξοπλισμός ● (βλ. εικ. 1)

(1) Περίβλημα πέλματος (με συνδετικό κάλυμμα)

Στενό περίβλημα πέλματος 2C6=*S

2C6=(πλευρά)(μέγεθος)/(χρώμα)S

Παράδειγμα παραγγελίας: 2C6=L27/4S

Πλευρά	αριστερά (AP), δεξιά (ΔΕ)									
Μέγεθος (cm)	21	22	23	24	25	26	27	–	–	–
Χρώμα	μπεζ (4), ανοιχτό καφέ (15)									

Κανονικό περίβλημα πέλματος 2C6=*N

2C6=(πλευρά)(μέγεθος)/(χρώμα)N

Παράδειγμα παραγγελίας: 2C6=L27/4N

Πλευρά	αριστερά (AP), δεξιά (ΔΕ)									
Μέγεθος (cm)	–	–	–	24	25	26	27	28	29	30
Χρώμα	μπεζ (4), ανοιχτό καφέ (15)									

1.3 Μεμονωμένα εξαρτήματα ■ (βλ. εικ. 1, για μεταγενέστερες παραγγελίες)

(2) Συνδετικό κάλυμμα για περίβλημα πέλματος (μπορεί να παραγγελθεί ξεχωριστά)

2C20=Στενό συνδετικό κάλυμμα

Παράδειγμα παραγγελίας: 2C20=L23/4

Πλευρά	αριστερά (AP), δεξιά (ΔΕ)									
Μέγεθος (cm)	**21**	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**–**	**–**	**–**
Χρώμα	μπεζ (4), ανοιχτό καφέ (15)									

2C19=Κανονικό συνδετικό κάλυμμα

Παράδειγμα παραγγελίας: 2C19=L26-28/4

Πλευρά	αριστερά (AP), δεξιά (ΔΕ)			
Μέγεθος (cm)	**–**	**23-25**	**26-28**	**29-30**
Χρώμα	μπεζ (4), ανοιχτό καφέ (15)			

(3) Προστατευτική κάλτσα SL=Spectra-Sock

1.4 Σετ μεμονωμένων εξαρτημάτων • (βλ. εικ. 1, για μεταγενέστερες παραγγελίες)

(4) 2F60=Σετ σφηνών πτέρνας Triton

Παράδειγμα παραγγελίας: 2F60=25–26

Μέγεθος (cm)	21 – 22	23 – 24	25 – 26	27 – 28	29 – 30

(5) Σιγαστήρας 4Y360

(6) Σύνδεση στελέχους 2R117 (2x)

(7) Σετ συνδέσμων 4Y383

2 Περιγραφή προϊόντος

2.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Το Triton Harmony® 1C62 είναι ένα πέλμα ανθρακονημάτων και συστατικό στοιχείο του συστήματος Harmony® με αυξημένη υποπίεση, που περιλαμβάνει επίσης ένα στέλεχος πλήρους επαφής, μια θήκη πολυουρεθάνης, μια κάλτσα κολοβώματος και ένα κάλυμμα γόνατος.

2.2 Πεδίο εφαρμογής

Πεδίο εφαρμογής με βάση το σύστημα βάδισης MOBIS® της Otto Bock:

1C62 = 21 – 24 cm

Συνιστάται για άτομα με ακρωτηριασμό με **βαθμό κινητικότητας 3 και 4** (άτομα απεριόριστης κίνησης σε εξωτερικούς χώρους και άτομα απεριόριστης κίνησης σε εξωτερικούς χώρους με ιδιαίτερα υψηλές απαιτήσεις).

Μέγιστο επιτρεπτό βάρος ασθενούς 100 kg.

1C62 = 25 – 30 cm

Συνιστάται για άτομα με ακρωτηριασμό με **βαθμό κινητικότητας 3 και 4** (άτομα απεριόριστης κίνησης σε εξωτερικούς χώρους και άτομα απεριόριστης κίνησης σε εξωτερικούς χώρους με ιδιαίτερα υψηλές απαιτήσεις).

Μέγιστο επιτρεπτό βάρος ασθενούς 125 kg.

1C62 = 25 – 30 cm

Συνιστάται για άτομα με ακρωτηριασμό με **βαθμό κινητικότητας 3** (άτομα απεριόριστης κίνησης σε εξωτερικούς χώρους).

Μέγιστο επιτρεπτό βάρος ασθενούς 150 kg.

Χρησιμοποιήστε τον ακόλουθο πίνακα επιλογής, για να προσδιορίσετε την κατάλληλη σκληρότητα σύμφωνα με τις συστάσεις της Otto Bock.

Σωματικό βάρος		**Μέγεθος πέλματος**																			
		21cm		**22cm**		**23cm**		**24cm**		**25cm**		**26cm**		**27cm**		**28cm**		**29cm**		**30cm**	
kg	lbs	στενό	κανονικό	στενό	κανονικό	στενό	κανονικό	στενό	κανονικό	στενό	κανονικό	στενό	κανονικό	στενό	κανονικό	στενό	κανονικό	στενό	κανονικό	στενό	κανονικό
40-47	88-103	Ειδική παραγγελία - επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών												–	–	–	–	–	–	–	–
48-55	104-121	1	–	1	–	1	–	1	1	1	1	1	1	–	–	–	–	–	–	–	–
56-65	122-143	2	–	2	–	2	–	2	2	2	2	2	2	2	2	–	2	–	2	–	2
66-75	144-165	3	–	3	–	3	–	3	3	3	3	3	3	3	3	–	3	–	3	–	3
76-87	166-192	4	–	4	–	4	–	4	4	4	4	4	4	4	4	–	4	–	4	–	4
88-100	193-220	5	–	5	–	5	–	5	5	5	5	5	5	5	5	–	5	–	5	–	5
101-112	221-247	–	–	–	–	–	–	–	–	6	6	6	6	6	6	–	6	–	6	–	6
113-125	248-275	–	–	–	–	–	–	–	–	7	7	7	7	7	7	–	7	–	7	–	7
126-137	276-302	–	–	–	–	–	–	–	–	8	8	8	8	8	8	–	8	–	8	–	8
138-150	303-330	–	–	–	–	–	–	–	–	9	9	9	9	9	9	–	9	–	9	–	9

2.3 Υποδείξεις ασφαλείας

Ενημερώστε τους ασθενείς σας σχετικά με τις ακόλουθες υποδείξεις ασφαλείας!

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μειωμένη λειτουργικότητα λόγω μηχανικών ζημιών. Εάν υπάρχει ορατή ζημιά του δακτυλίου λειτουργίας δεν διασφαλίζεται η σωστή λειτουργία της συσκευής (δεν είναι εφικτή η παραγωγή αυξημένης υποπίεσης).

Ο δακτύλιος λειτουργίας πρέπει να προστατεύεται από μηχανικές ζημιές. Σε περίπτωση ορατής ζημιάς, ο δακτύλιος πρέπει να αντικαθίσταται από τεχνικό προσωπικό (βλ. ενότητες 4.4 και 4.8).

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Φθορά λόγω έκθεσης σε άσχημες περιβαλλοντικές συνθήκες.

Τα προθετικά εξαρτήματα συναρμογής δεν επιτρέπεται να εκτίθενται στις ακόλουθες συνθήκες:

- στοιχεία που προκαλούν διάβρωση (π.χ. γλυκό και αλμυρό νερό, οξέα)
- λειαντικές ύλες (π.χ. άμμος)

Το υλικό του περιβλήματος πέλματος δεν είναι ανθεκτικό στην υπεριώδη ακτινοβολία και το νερό.

Η επιφάνεια του προσθετικού πέλματος δεν πρέπει να τροχίζεται, καθώς έτσι μπορεί να προκληθεί πρόωρη φθορά.

Εφόσον το ιατρικό προϊόν χρησιμοποιηθεί υπό τις αναφερόμενες συνθήκες, η Otto Bock HealthCare αποποιείται κάθε ευθύνη αντικατάστασης.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος για την υγεία σε περίπτωση χρήσης εσφαλμένου στελέχους πρόθεσης. Η εφαρμογή εσφαλμένων τεχνικών για το στέλεχος ενδέχεται να αποτελέσει κίνδυνο για την υγεία του ασθενούς (αυξημένη συσσώρευση υγρών στο κολόβωμα, π.χ. οίδημα). Το στέλεχος της πρόθεσης πρέπει να κατασκευάζεται **αποκλειστικά** σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές του συστήματος Harmony®.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω υπερβολικής καταπόνησης.

Η υπερβολική κρουστική καταπόνηση που προκύπτει συνήθως σε ανταγωνιστικά αθλήματα, τα οποία δεν περιλαμβάνουν μόνο δραστηριότητες όπως το τρέξιμο ή τα άλματα, μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα των στοιχείων ελατηρίου.

Για να μη διακινδυνέψει ο ασθενής, απαγορεύεται η περαιτέρω χρήση του πέλματος μετά από αισθητή απώλεια της λειτουργικότητάς του.

Αυτή η αισθητή απώλεια λειτουργικότητας μπορεί να είναι απόρροια της μειωμένης δράσης του ελατηρίου ή της μειωμένης αντίστασης στο μπροστινό τμήμα του πέλματος και, σε ορισμένες περιπτώσεις, συνοδεύεται από ασυνήθιστους θορύβους.

Μέτρο αντιμετώπισης: αναζήτηση ενός εξειδικευμένου συνεργείου για έλεγχο και ενδεχομένως αντικατάσταση του προσθετικού πέλματος.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μειωμένη λειτουργικότητα σε περίπτωση ανορθόδοξης χρήσης. Ο ασθενής πρέπει να εκπαιδεύεται στη σωστή χρήση της αντλίας Harmony® και του συστήματος Harmony®.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μειωμένη λειτουργικότητα σε περίπτωση συγκέντρωσης ρύπων στις βαλβίδες. Η σωστή συντήρηση και φροντίδα απαιτεί το τακτικό πλύσιμο του συστήματος Harmony® με 30–60 ml αποσταγμένου νερού με περίπου 5 έως 10 κύκλους λειτουργίας της αντλίας για τον καθαρισμό των βαλβίδων. Εάν το πρόβλημα δεν επιλυθεί με την έκπλυση, οι πλαστικές βαλβίδες (ίσια 4Z106 και γωνία 4Z108) μπορούν να αντικατασταθούν εύκολα (βλ. εικόνα 7).

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

- Να είστε προσεκτικοί κατά τη χρήση της αντλίας Harmony® και να ελέγχετε τακτικά την αντλία για ορατές ζημιές και φθορά.
- Συνεργαστείτε με τον τεχνικό ορθοπεδικών ειδών για να κατανοήσετε την αίσθηση που έχει ο χρήστης όταν το σύστημα Harmony® λειτουργεί σωστά ή η υποπίεση μειώνεται και πώς επιδρά συνολικά η αυξημένη υποπίεση στο κολόβωμα.

2.4 Αρμοδιότητα του τεχνικού ορθοπεδικών ειδών

Η περίθαλψη ενός ασθενούς με το σύστημα Harmony® επιτρέπεται να διεξάγεται μόνο από τεχνικούς ορθοπεδικών ειδών, οι οποίοι έχουν εξουσιοδοτηθεί από την Otto Bock μετά από αντίστοιχη εκπαίδευση.

2.5 Λειτουργία

2.5.1 Περιγραφή εξαρτημάτων (εικ. 2)

(A) Ελατήριο μπροστινού τμήματος πέλματος από ανθρακονήματα

(B) Ελατήριο πτέρνας από ανθρακονήματα

(Γ) Ελατήριο βάσης από πολυμερή υψηλής απόδοσης

(Δ) Συνδετικό ελατήριο από ανθρακονήματα

(E) Περίβλημα αλουμινίου

(ΣΤ) Προαιρετική σφήνα πτέρνας

(Z) Δακτύλιος λειτουργίας

(H) Σύνδεση στελέχους

(Θ) Βαλβίδα εισαγωγής

(I) Βαλβίδα εξαγωγής

2.5.2 Πέλμα ανθρακονημάτων με ενσωματωμένη αντλία κενού Harmony®

Τα σημαντικότερα χαρακτηριστικά του πέλματος ανθρακονημάτων Triton Harmony® 1C62 είναι η ελαφριά κατασκευή του και η ενσωματωμένη αντλία κενού Harmony® με λειτουργία απόσβεσης και περιστροφής. Αυτό το σύστημα προσφέρει σε ακρωτηριασμένα άτομα με βαθμό κινητικότητας 3 ή 4 τη δυνατότητα να μετακινούνται ακούραστα στην καθημερινότητά τους και να συμμετέχουν ακόμη και σε δραστηριότητες με αυξημένες απαιτήσεις δύναμης.

Η αντλία κενού Harmony® είναι μια μηχανική αντλία που μπορεί να παράγει αυξημένη υποπίεση σε ένα προσθετικό στέλεχος, βελτιώνοντας με αυτόν τον τρόπο τη σύνδεση μεταξύ κολοβώματος του ασθενούς και προσθετικού μέλους. Το σύστημα κενού αποτελείται από μία θήκη πολυουρεθάνης, μία κάλτσα κολοβώματος, ένα σταθερό στέλεχος (το οποίο συνδέεται με την αντλία), μία επιγονατίδα και το Triton Harmony® 1C62 με το σύστημα αντλίας Harmony®.

Μόλις το σύστημα στεγανοποιηθεί, ο δακτύλιος λειτουργίας – ο οποίος κατά την κανονική βάδιση συμπιέζεται και αποφορτίζεται πάλι – τραβά μέσω μονόδρομων βαλβίδων αέρα από το εσωτερικό του στελέχους και τον εκκενώνει μέσω της αντλίας. Μετά από αρκετούς κύκλους συμπίεσης επιτυγχάνεται αυξημένη υποπίεση 508-847 mbar (15-25 in Hg) στη στεγανοποιημένη περιοχή του στελέχους.

Ο δακτύλιος λειτουργίας στην αντλία Harmony® επιτελεί μια λειτουργία απόσβεσης και περιστροφής. Αυτές οι δύο καταστάσεις συμβάλλουν στην αντιστάθμιση κατακόρυφων δυνάμεων και ροπών στα άκρα κατά τη βάδιση. Το αποτέλεσμα είναι η βελτίωση της λειτουργίας, αλλά και η ελάττωση της καταπόνησης του χρήστη της πρόθεσης.

Το Triton Harmony® 1C62 έχει σχεδιαστεί για χρήση με το περίβλημα πέλματος και το αποσπώμενο συνδετικό κάλυμμα από αφρώδες υλικό. Το συνδετικό κάλυμμα αφρώδους υλικού αποτελεί το ουσιαστικό στοιχείο συνένωσης μεταξύ πέλματος και αφρώδους επένδυσης.

Ο συνδυασμός του πέλματος ανθρακονημάτων με τις αντικραδασμικές ιδιότητες του συστήματος Harmony® προσφέρει τα ακόλουθα λειτουργικά πλεονεκτήματα:

- ασφαλές πάτημα της πτέρνας με αντιληπτή πελματιαία κάμψη
- προοδευτική κίνηση του αστραγάλου κατά τη μέση φάση στήριξης για φυσικό βηματισμό
- δυναμική μετάβαση από τη φάση στήριξης στη φάση αιώρησης
- ελεγχόμενη ανταπόκριση από το μπροστινό μέρος του πέλματος και ανάκτηση της ενέργειας
- αντιστάθμιση ανωμαλιών του εδάφους
- βελτιωμένη ανάρτηση
- μειωμένες μεταβολές όγκου
- μειωμένες δυνάμεις στο στέλεχος
- βελτιωμένη ιδιοδεκτικότητα
- αξονική απόσβεση κραδασμών
- αντιστάθμιση ροπών στρέψης

3 Τεχνικά στοιχεία

Μεγέθη (cm)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Ύψος τακουνιού με στενό περίβλημα (mm)	15	15	15	15	15	15	15	–	–	–
Ύψος τακουνιού με κανονικό περίβλημα (mm)	–	–	–	10	10	10	10	10	10	10
Ύψος συστήματος με στενό περίβλημα (mm)	163	164	166	167	175	177	177			
Ύψος συστήματος με κανονικό περίβλημα (mm)				173	175	177	181	183	189	191
Βάρος με στενό περίβλημα (g)	790	800	860	890	940	960	1020			
Βάρος με κανονικό περίβλημα (g)				900	950	980	1030	1050	1110	1140
Μέγ. σωματικό βάρος BK3 έως	100 kg/220 lbs				150 kg/330 lbs					
Μέγ. σωματικό βάρος BK4 έως	100 kg/220 lbs				125 kg/275 lbs					
Βαθμός κινητικότητας	3+4									

4 Χειρισμός

4.1 Τοποθέτηση σύνδεσης στελέχους Harmony® 2R117

Σε περίπτωση νέου στελέχους, διανοίξτε μια οπή 6 mm στο στέλεχος σε μια τερματική, πίσω θέση. Σε στελέχη με μονόδρομη βαλβίδα 4R136 ή 4R138=5 της Otto Bock, αφαιρέστε τη βαλβίδα από το στέλεχος και διανοίξτε την υπάρχουσα οπή. Λειάνετε την εσωτερική πλευρά του στελέχους. Λειάνετε ελαφρά την εξωτερική περιοχή του στελέχους με μεσαίου κόκκου γυαλόχαρτο, για να ομαλοποιήσετε την επιφάνεια κόλλησης. Για τον καθαρισμό, σκουπίστε την επιφάνεια κόλλησης με ισοπροπυλική αλκοόλη. Καθαρίστε τη σύνδεση στελέχους 2R117 ομοίως με ισοπροπυλική αλκοόλη.

Στη συνέχεια, απλώστε μια λεπτή στρώση κόλλας (η Otto Bock συνιστά κόλλα δύο συστατικών ουρεθάνης SL=P091) στην επίπεδη επιφάνεια του συνδέσμου καθώς και πάνω στο κολάρο. Προσέξτε ώστε η κόλλα να μην φθάσει πάνω στο αιχμηρό άκρο εισαγωγής.

Εισαγάγετε το αιχμηρό άκρο εισαγωγής του συνδέσμου στην οπή 6 mm με τον εύκαμπτο σωλήνα να δείχνει προς την αντλία Harmony®. Εισαγάγετε με ένα μυτοτσίμπιδο το αιχμηρό άκρο εισαγωγής του συνδέσμου μέσα στο στέλεχος τραβώντας το, μέχρι η επίπεδη επιφάνεια του συνδέσμου να εφαρμόσει σταθερά στην εξωτερική επιφάνεια του στελέχους. Στερεώστε το σύνδεσμο με ταινία βυνιλίου. Αφήστε το να στεγνώσει τουλάχιστον 45 λεπτά.

Σημείωση: Σε περίπτωση ιδιαίτερα βαθιών ή στενών στελεχών, μπορείτε πρώτα να σημειώσετε το σύνδεσμο με αιχμηρό άκρο εισαγωγής με ένα μαρκαδόρο και, στη συνέχεια, να τον αφαιρέσετε και να τον κόψετε. Σε αυτή την περίπτωση, ενδέχεται να απαιτείται λίγο μεγαλύτερη οπή (6,5 mm). Στη συνέχεια, κολλήστε όπως στην περίπτωση ενός κανονικού στελέχους.

Κόψτε με ένα στρογγυλεμένο μαχαίρι το αιχμηρό άκρο εισαγωγής του συνδέσμου στο στέλεχος. Ο σύνδεσμος θα πρέπει να ευθυγραμμίζεται πρόσωπο με την εσωτερική επιφάνεια του στελέχους.

4.2 Ευθυγράμμιση

4.2.1 Τοποθέτηση και αφαίρεση του περιβλήματος πέλματος

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ζημιά λόγω ανορθόδοξης χρήσης

Το πέλμα έχει σχεδιαστεί για χρήση με περίβλημα πέλματος. Η συχνή αφαίρεση του περιβλήματος από το πέλμα ή η συχνή τοποθέτηση του περιβλήματος σε αυτό πρέπει να αποφεύγονται, καθώς τα στοιχεία από ανθρακονήματα μπορεί να υποστούν ζημιές.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Πρόκληση ζημιών λόγω ακατάλληλης συναρμολόγησης του περιβλήματος πέλματος.

Για τη συναρμολόγηση και την αποσυναρμολόγηση μη χρησιμοποιείτε κατσαβίδι, διότι μπορεί να προκαλέσετε ζημιές στα στοιχεία ανθρακονημάτων και/ή στο περίβλημα πέλματος. Η Otto Bock συνιστά τη χρήση του εργαλείου (πρόσθετος εξοπλισμός) 2C100 για την τοποθέτηση/αφαίρεση του περιβλήματος πέλματος.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ζημιά λόγω ανορθόδοξης χρήσης

Μη βάζετε ταλκ στο περίβλημα πέλματος, διότι έτσι αυξάνεται η τριβή. Αν χρειάζεται, χρησιμοποιήστε σπρέι σιλικόνης για λίπανση. Αντικαταστήστε το περίβλημα πέλματος αν παρουσιάζει ζημιές ή φθορές.

Τοποθέτηση του πέλματος στο περίβλημα:

- Πριν από την τοποθέτηση στο περίβλημα πέλματος, συναρμολογήστε τον προσαρμογέα σωλήνα στο προσθετικό πέλμα. Με αυτό τον τρόπο διευκολύνεται η διαδικασία.
- Χρησιμοποιήστε το εργαλείο 2C100 της Otto Bock, για να τοποθετήσετε το πέλμα ανθρακονημάτων στο περίβλημα.
- Βεβαιωθείτε ότι το τακούνι του ελατηρίου βάσης από πολυμερές έχει κουμπώσει με ασφάλεια στην υποδοχή πτέρνας του περιβλήματος πέλματος.

Αφαίρεση του περιβλήματος πέλματος:

- Για να αφαιρέσετε το περίβλημα πέλματος, τοποθετήστε το εργαλείο 2C100 κάτω από το τακούνι του ελατηρίου βάσης από πολυμερές, το οποίο έχει κουμπώσει κάτω από την υποδοχή πτέρνας στο πίσω μέρος του περιβλήματος. Έπειτα, μπορείτε να βγάλετε το πέλμα από το περίβλημα.

4.2.2 Βασική ευθυγράμμιση (πέλμα με περίβλημα)

Συστάσεις για τη βασική ευθυγράμμιση (πέλμα με περίβλημα):

Μέγεθος πέλματος (cm)	Μέσο πέλματος μπροστά από τη γραμμή ευθυγράμμισης	Ύψος τακουνιού (mm)	
		Στενό	Κανονικό
21–22	36 mm	15	–
23–24	39 mm	15	10 (μόνο 24)
25–26	43 mm	15	10
27–28	46 mm	15 (μόνο 27)	10
29–30	49 mm	–	10

4.2.3 Σύνδεση σύνδεσης στελέχους

Κόψτε τη σύνδεση στελέχους στο σωστό μήκος και περάστε το μαύρο προστατευτικό εύκαμπτου σωλήνα 4Y310 στη σύνδεση στελέχους. Συναρμολογήστε την εγγύς βαλβίδα εισαγωγής (εικ. 1, στοιχείο 5) στο πέλμα Triton Harmony® 1C62 και πιέστε το προστατευτικό εύκαμπτου σωλήνα προς τα κάτω για να ασφαλίσετε τη σύνδεση στελέχους.

4.2.4 Στατική βελτιστοποίηση ευθυγράμμισης

Η πρόθεση θα πρέπει να προσαρμόζεται με τη συσκευή ευθυγράμμισης L.A.S.A.R. Posture (εφόσον είναι διαθέσιμη). Οι συστάσεις της Otto Bock για την ευθυγράμμιση προθέσεων κνήμης και μηρού θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη.

4.2.5 Δυναμική βελτιστοποίηση ευθυγράμμισης

Προσαρμόστε την πρόθεση σε μετωπιαίο (ML) και οβελιαίο επίπεδο (AP) τροποποιώντας την κλίση και/ή μετατοπίζοντάς την, για να διασφαλίσετε τη σωστή επαφή της πτέρνας, την εύκολη μετάβαση από τη μία φάση της βάδισης στην άλλη και την ιδανική μετατόπιση βάρους στην αντίθετη πλευρά. Σε περίπτωση περίθαλψης στο ύψος της κνήμης, προσέξτε ώστε η κάμψη του γόνατος να είναι φυσιολογική στη φάση στήριξης.

4.3 Χρήση της προαιρετικής σφήνας πτέρνας

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος πτώσης λόγω μεταβολής της δυναμικής του γόνατος όταν χρησιμοποιούνται σφήνες πτέρνας.

Η κάμψη στη φάση στήριξης όταν η πρόθεση δέχεται φορτίο μπορεί να διευκολυνθεί χρησιμοποιώντας σφήνες πτέρνας. Ως εκ τούτου, ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται στη δυναμική βελτιστοποίηση της ευθυγράμμισης, κυρίως όταν χρησιμοποιείται άρθρωση γόνατος χωρίς έλεγχο της φάσης στήριξης.

4.3.1 Χρησιμοποίηση σφηνών πτέρνας

Με κάθε προσθετικό πέλμα Triton Harmony® 1C62 διατίθενται δύο σφήνες πτέρνας:

- «μαλακή» σφήνα πτέρνας (διαφανής)
- «σκληρή» σφήνα πτέρνας (χρώματος ανθρακί)

Όταν ο ασθενής αισθάνεται ότι στο μέσο της φάσης στήριξης το πάτημα της πτέρνας είναι πολύ απαλό ή το γόνατο βρίσκεται σε υπερέκταση, η σκληρότητα της πτέρνας μπορεί να αυξηθεί χρησιμοποιώντας μία από τις δύο σφήνες πτέρνας.

4.3.2 Τοποθέτηση της σφήνας πτέρνας

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Η Otto Bock συνιστά να εκτελείται αρχική δοκιμή του πέλματος χωρίς σφήνα πτέρνας.

- Η σφήνα πτέρνας έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να μην απαιτείται χρήση κόλλας για την τοποθέτηση της σφήνας στο προσθετικό πέλμα.

- Για την τοποθέτηση, η σφήνα πτέρνας (εικ. 3, στοιχείο ΣΤ) πρέπει να διευθετείται έτσι, ώστε η εγκοπή ασφάλισης (εικ. 3, στοιχείο ΙΒ) στη σφήνα να βρίσκεται στην εγγύς και πίσω πλευρά.
- Σπρώξτε τη σφήνα πτέρνας από τη συγκεκριμένη θέση στο πίσω μέρος προς τα έξω ανάμεσα από το συνδετικό ελατήριο (εικ. 3, στοιχείο Δ) και το ελατήριο πτέρνας (εικ. 3, στοιχείο Β).
- Η σφήνα πτέρνας έχει τοποθετηθεί σωστά, εφόσον η εγκοπή ασφάλισης (εικ. 3, στοιχείο ΙΒ) στη σφήνα εφαρμόζει πλήρως στο εξάρτημα συγκράτησης (εικ. 3, στοιχείο ΙΑ) του συνδετικού ελατηρίου.

4.3.3 Αφαίρεση της σφήνας πτέρνας

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Κατά την αφαίρεση, η σφήνα έχει την τάση να περιστρέφεται. Μπορείτε να τη βγάλετε ευκολότερα περιστρέφοντάς την προς την αντίστοιχη φορά.

- Σπρώξτε τη σφήνα με το δάκτυλο από το πλάι ή το μέσο, ώστε να βγει από θέση της και να ελευθερωθεί από το εξάρτημα συγκράτησης (εικ. 3, στοιχείο ΙΑ) στο συνδετικό ελατήριο (εικ. 3, στοιχείο Δ).
- Ανάλογα με την κατάσταση, πιάστε τη χαλαρή σφήνα από το πλάι ή το μέσο και βγάλτε την από το προσθετικό πέλμα.

4.4 Επιλογή και ρύθμιση του δακτυλίου λειτουργίας

Το Triton Harmony® 1C62 διατίθεται ως ολοκληρωμένο πέλμα. Η κατηγορία σκληρότητας του δακτυλίου λειτουργίας προσαρμόζεται στην κατηγορία βάρους του πέλματος. Αν κατά τη βάδιση παρατηρηθεί πολύ αυξημένη συμπίεση του δακτυλίου λειτουργίας, ο δακτύλιος λειτουργίας μπορεί να αντικατασταθεί με άλλον μεγαλύτερης σκληρότητας. Αν ο ασθενής δεν επιτυγχάνει επαρκή υποπίεση, θα πρέπει να χρησιμοποιείται μαλακότερος δακτύλιος λειτουργίας.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μειωμένη λειτουργικότητα σε περίπτωση ανορθόδοξης χρήσης. Η επιλογή/ρύθμιση του δακτυλίου λειτουργίας επιτρέπεται να εκτελείται μόνο από τεχνικούς ορθοπεδικών ειδών που έχουν εξουσιοδοτηθεί από την Otto Bock.

4.4.1 Επιλογή του κατάλληλου δακτυλίου λειτουργίας

Η επιλογή ενός κατάλληλου δακτυλίου λειτουργίας γίνεται βάσει του ακόλουθου πίνακα επιλογής. Για την έκδοση του δακτυλίου λειτουργίας ανατρέξτε στην επισήμανση στην υποδοχή της βαλβίδας εισαγωγής (εικ. 7).

	Σωματικό βάρος									
kg	40-47	48-55	56-65	66-75	76-87	88-100	101-112	113-125	126-137	138-150
lbs	88-103	104-121	122-143	144-185	186-192	193-220	221-247	248-275	276-302-	303-330
Συνιστώμενος δακτύλιος λειτουργίας 4X262	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9

Πρέπει να ληφθεί υπόψη ότι οι συστάσεις δεν αποτελούν αναγκαστικά την ιδανική επιλογή για τον ασθενή. Σε περίπτωση απόκλισης από τα δεδομένα επιλογής θα πρέπει να επιλέγεται ο δακτύλιος λειτουργίας με τη μέγιστη εφικτή σκληρότητα, επιτυγχάνοντας ωστόσο ταυτόχρονα επαρκές κενό. Η Otto Bock συνιστά να επιτυγχάνονται περ. **500 mbar (15 in Hg)** ή περισσότερα εντός 50 βημάτων με την πρόθεση.

Εάν ο ασθενής παραπονεθεί για υπερβολική βύθιση, θα πρέπει να επιλέγεται πιο σκληρός δακτύλιος λειτουργίας. Εάν η αντλία δεν παράγει επαρκή υποπίεση, θα πρέπει να χρησιμοποιείται ένας μαλακότερος δακτύλιος λειτουργίας.

4.4.2 Αντικατάσταση του δακτυλίου λειτουργίας

1. Αφαιρέστε το περίβλημα πέλματος (βλ. ενότητα 4.2.1).
2. Ξεβιδώστε τη βίδα στερέωσης στο άπω άκρο του περιβλήματος αλουμινίου (εικ. 2, στοιχείο E) χρησιμοποιώντας ένα κλειδί άλλεν (6 mm). Αφαιρέστε τη βίδα (εικ. 6, βήμα 1). Αυτό μπορεί να γίνει από κάτω ή προαιρετικά τοποθετώντας το κλειδί άλλεν με λαβή T (περιλαμβάνεται στη συσκευασία) μέσω της οπής στο ρυθμιστικό πυρήνα.
3. Αφαιρέστε το στέλεχος από το σώμα της βάσης (εικ. 6, βήμα 2).
4. Αφαιρέστε το συναρμολογημένο δακτύλιο λειτουργίας (εικ. 6, βήμα 3).
5. Επιλέξτε τον επιθυμητό δακτύλιο λειτουργίας (βλ. ενότητα 4.4.1).

6. Προετοιμασία του δακτυλίου λειτουργίας για την πρώτη χρήση.

   Πριν από την πρώτη χρήση, η Otto Bock συνιστά την προσυμπίεση των δακτυλίων λειτουργίας που έχουν παραγγελθεί ξεχωριστά με την ξεχωριστά διαθέσιμη συσκευή προσυμπίεσης 4X247 για να διασφαλίζεται η άριστη λειτουργία. Χωρίς προσυμπίεση, οι δακτύλιοι λειτουργίας ενδέχεται να είναι υπερβολικά άκαμπτοι. Σε περίπτωση χρήσης ενός προεγκατεστημένου δακτυλίου λειτουργίας ή μιας προσυμπιεσμένης μονάδας, συνεχίστε με το βήμα 7.

   α) Ανοίξτε τη συσκευή προσυμπίεσης.

   β) Τοποθετήστε το δακτύλιο λειτουργίας μέσα στη συσκευή προσυμπίεσης (εικ. 9).

   γ) Συμπιέστε πλήρως το δακτύλιο λειτουργίας σφίγγοντας τελείως τη βίδα ή στερεώνοντάς τον σε μέγγενη (εικ. 10).

   δ) Διάρκεια συμπίεσης: τουλάχιστον **3 λεπτά** και το πολύ 15 λεπτά.

   ε) Ανοίξτε τη συσκευή προσυμπίεσης και αφαιρέστε το δακτύλιο λειτουργίας.

7. Περάστε το δακτύλιο λειτουργίας στο στέλεχος (εικ. 6, βήμα 4).

8. **Προσοχή** - Για να αποφύγετε την ακούσια χαλάρωση της βιδωτής σύνδεσης και τυχόν επακόλουθο κίνδυνο πτώσης, καθαρίζετε τα σπειρώματα του προσθετικού πέλματος και της βίδας συγκράτησης, ώστε να είναι καθαρά και να μην έχουν λιπαρές ουσίες ή άλλους ρύπους.

9. Επανασυναρμολογήστε το προσθετικό πέλμα (εικ.6, βήματα 5 και 6). Ασφαλίστε τη βίδα συγκράτησης με Loctite® 243 ή 246 και σφίξτε την τοποθετώντας μια μύτη άλλεν **6 mm** σε ένα δυναμόκλειδο με ροπή **15 Nm (133 in-lbs)**. Αυτή η ενέργεια πρέπει να διεξάγεται εισάγοντας τη μύτη άλλεν **6 mm** στο ρυθμιστικό πυρήνα από την πάνω οπή.

10. Τοποθετήστε το πέλμα στο περίβλημα (βλ. ενότητα 4.2.1).

4.5 Επιτήρηση της αυξημένης υποπίεσης

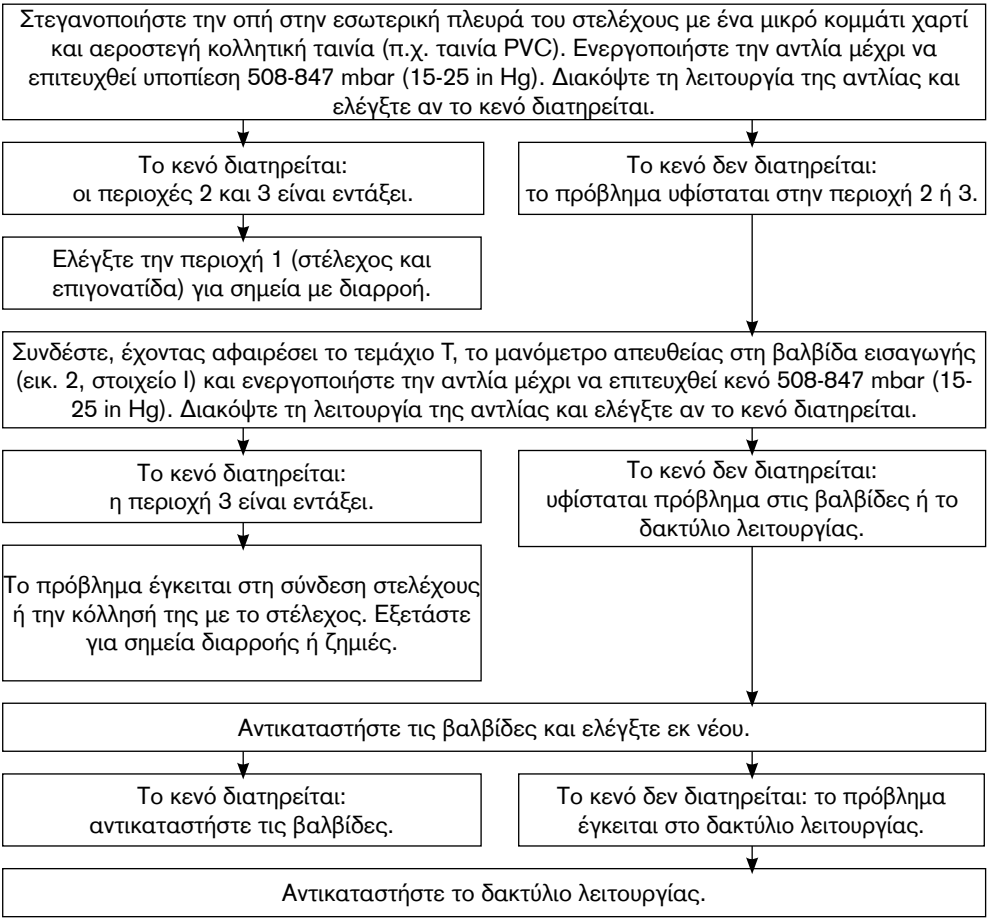
Για να ελέγξετε αν το σύστημα Harmony® διατηρεί αυξημένη υποπίεση, πρέπει να συνδέσετε προσωρινά το παρεχόμενο μανόμετρο 755Z37 (διατίθεται ξεχωριστά από την Otto Bock).

1. Για το σκοπό αυτό, αφαιρέστε τη σύνδεση στελέχους από τη βαλβίδα εισαγωγής της αντλίας Harmony® P3.
2. Τώρα, συνδέστε τον εύκαμπτο σωλήνα του μανόμετρου (κοντή πλευρά) στη βαλβίδα εισαγωγής της αντλίας και τη σύνδεση στελέχους που κρέμεται χαλαρά στο ανοιχτό τμήμα του εύκαμπτου σωλήνα στο μανόμετρο.
3. Αναθέστε στον όρθιο ασθενή να ενεργοποιήσει με σωστά τοποθετημένο το σύστημα Harmony® την αντλία Harmony® P3, για να παραχθεί υποπίεση μεταξύ 508-847 mbar (15-25 in Hg).
4. Μην ενεργοποιείτε άλλο την αντλία. Το σύστημα λειτουργεί σωστά, όταν η υποπίεση διατηρείται. Εάν η υποπίεση μειωθεί, το σύστημα πρέπει να υποβληθεί σε έλεγχο (βλ. ενότητα 4.5.1).

4.5.1 Ανίχνευση βλαβών στο σύστημα όταν η υποπίεση μειώνεται

Για να διαπιστώσετε αν η απώλεια υποπίεσης προκύπτει στην περιοχή 1, 2 ή 3 (εικ. 11), πρέπει να συνδέσετε το μανόμετρο – όπως περιγράφεται στην ενότητα 4.5. Στη συνέχεια, εκτελέστε τα εξής βήματα:

Διάγραμμα διαδικασίας:


Στεγανοποιήστε την οπή στην εσωτερική πλευρά του στελέχους με ένα μικρό κομμάτι χαρτί και αεροστεγή κολλητική ταινία (π.χ. ταινία PVC). Ενεργοποιήστε την αντλία μέχρι να επιτευχθεί υποπίεση 508-847 mbar (15-25 in Hg). Διακόψτε τη λειτουργία της αντλίας και ελέγξτε αν το κενό διατηρείται.
Το κενό διατηρείται: οι περιοχές 2 και 3 είναι εντάξει.
Το κενό δεν διατηρείται: το πρόβλημα υφίσταται στην περιοχή 2 ή 3.
Ελέγξτε την περιοχή 1 (στέλεχος και επιγονατίδα) για σημεία με διαρροή.
Συνδέστε, έχοντας αφαιρέσει το τεμάχιο T, το μανόμετρο απευθείας στη βαλβίδα εισαγωγής (εικ. 2, στοιχείο I) και ενεργοποιήστε την αντλία μέχρι να επιτευχθεί κενό 508-847 mbar (15-25 in Hg). Διακόψτε τη λειτουργία της αντλίας και ελέγξτε αν το κενό διατηρείται.
Το κενό διατηρείται: η περιοχή 3 είναι εντάξει.
Το κενό δεν διατηρείται: υφίσταται πρόβλημα στις βαλβίδες ή το δακτύλιο λειτουργίας.
Το πρόβλημα έγκειται στη σύνδεση στελέχους ή την κόλλησή της με το στέλεχος. Εξετάστε για σημεία διαρροής ή ζημιές.
Αντικαταστήστε τις βαλβίδες και ελέγξτε εκ νέου.
Το κενό διατηρείται: αντικαταστήστε τις βαλβίδες.
Το κενό δεν διατηρείται: το πρόβλημα έγκειται στο δακτύλιο λειτουργίας.
Αντικαταστήστε το δακτύλιο λειτουργίας.

4.6 Επένδυση αφρώδους υλικού

Με τα συνδετικά καλύμματα 2C20 (στενό) και 2C19 (κανονικό) επιτυγχάνεται η σύνδεση μεταξύ αφρώδους επένδυσης και περιβλήματος πέλματος, η οποία μπορεί να λυθεί. Τα συνδετικά καλύμματα εφαρμόζουν στο εγγύς άκρο του περιβλήματος πέλματος.

Προσέξτε τις ακόλουθες συστάσεις:

1. Για τη συναρμολόγηση στο περίβλημα πέλματος, τα συνδετικά καλύμματα με μέγεθος 21-25 πρέπει να κοπούν κατά μήκος της επισήμανσης (εικ. 8).
2. Μειώστε το μήκος της αφρώδους επένδυσης, υπολογίζοντας συμπίεση περίπου 10 mm στο άπω άκρο για επενδύσεις κνήμης και περίπου 40 mm για προθέσεις μηρού.
3. Συμπιέζοντας το συνδετικό κάλυμμα τραβήξτε την αφρώδη επένδυση πάνω από την πρόθεση, επανασυναρμολογήστε το πέλμα και επισημάνετε το εξωτερικό περίγραμμα του συμπιεσμένου συνδετικού καλύμματος.
4. Χαλαρώστε το συνδετικό κάλυμμα και καθαρίστε την αφρώδη επένδυση με ισοπροπυλική αλκοόλη 634A58.

5. Επαλείψτε το άπω άκρο της αφρώδους επένδυσης και το συνδετικό κάλυμμα με κόλλα επαφής 636N9 ή κόλλα πλαστικών 636W17 της Otto Bock.
6. Αφήστε την κόλλα να στεγνώσει (περ. 10 λεπτά) και διανοίξτε με ένα μηχάνημα τροχίσματος και λείανσης μια εσοχή με ακριβείς διαστάσεις για το άνω τμήμα του προσαρμογέα στο άπω μέρος της αφρώδους επένδυσης. Η εσοχή για τον προσαρμογέα πρέπει να είναι αρκετά μεγάλη, προκειμένου να διασφαλίζεται η απρόσκοπτη λειτουργία και το αθόρυβο τρέξιμο.
7. Η συναρμολόγηση της αφρώδους επένδυσης και η αποπεράτωση της κοσμητικής εξωτερικής διαμόρφωσης διεξάγονται με το συνήθη τρόπο με συναρμολογημένο πέλμα. Στο πλαίσιο αυτό, προσέχετε τυχόν συμπίεση του αφρού από ελαστικές κάλτσες ή SuperSkin.

4.6.1 Διακοσμητικό τελείωμα της πρόθεσης

Το Triton Harmony® 1C62 διατίθεται με δύο διαφορετικές συνδέσεις βαλβίδας εξαγωγής:

- ένα κοντό εξάρτημα σύνδεσης με εγκατεστημένους αποσβεστήρες και έναν συνδετήρα με διπλό άγκιστρο, προεγκατεστημένο στη βαλβίδα εξαγωγής,
- ένα μακρύ εξάρτημα σύνδεσης με έναν σύνδεσμο εξαγωγής

Εάν επιθυμείτε κοσμητική επένδυση πάνω στην πρόθεση, πρέπει να χρησιμοποιήσετε μια επένδυση με κεντρική οπή 34 mm.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μειωμένη λειτουργικότητα σε περίπτωση ακατάλληλα τοποθετημένης κοσμητικής επένδυσης. Σε περίπτωση χρήσης μιας επένδυσης αφρώδους υλικού 6R8 είναι σημαντικό η επένδυση να μην συμπιέζεται κατά μήκος του αφρώδους υλικού, καθώς αυτό ενδέχεται να επηρεάσει αρνητικά τη λειτουργία της αντλίας Harmony®.

Μετά από την τοποθέτηση της επένδυσης αφρώδους υλικού, πρέπει να προσδιορίσετε τη θέση του συνδέσμου εξαγωγής και να διανοίξετε ή να κόψετε μια οπή 6 mm. Η Otto Bock συνιστά την κεντρική τοποθέτηση του συνδέσμου αναρρόφησης στον αστράγαλο, λίγο πάνω από το πάνω τμήμα του υποδήματος του ασθενούς. Στη συνέχεια, εισαγάγετε τον εύκαμπτο σωλήνα (εικ. 12, στοιχείο 2) και το σύνδεσμο (εικ. 12, στοιχείο 3) μέσα στην οπή στην κοσμητική επένδυση και στερεώστε τον εύκαμπτο σωλήνα στο συνδετήρα με διπλό άγκιστρο (εικ. 12, στοιχείο 1). Σε αυτήν τη διεργασία, πρέπει να διασφαλίζεται ότι ο εύκαμπτος σωλήνας δεν λυγίζει ούτε συμπιέζεται με κανέναν τρόπο. Ο σύνδεσμος μπορεί να κολληθεί στη θέση αυτή εφόσον το επιθυμείτε: για το σκοπό αυτό, απλώστε μια λεπτή στρώση κόλλας στην επιφάνεια του συνδέσμου και, στη συνέχεια, πιέστε το σύνδεσμο. Όταν ο σύνδεσμος εφαρμόσει καλά, μπορείτε να κόψετε ένα τμήμα από τον περισσευούμενο εύκαμπτο σωλήνα ή να τον πιέσετε μέσα στην κοσμητική επένδυση, μέχρι το άκρο του εύκαμπτου σωλήνα να ευθυγραμμίζεται πρόσωπο με το σύνδεσμο.

Σημείωση: Για να επιτύχετε το καλύτερο αισθητικό αποτέλεσμα, συνιστούμε την επικάλυψη της επένδυσης αφρώδους υλικού με μια ελαστική κάλτσα Soft Touch.

Σημείωση: Αλάτι στην εξωτερική πλευρά της ελαστικής κάλτσας μπορεί να ξεπλυθεί με ζεστό νερό.

4.7 Ρύθμιση και τελική συναρμολόγηση

Λόγω των αυξημένων φορτίων στην περιοχή του προσαρμογέα, οι ρυθμιστικές βίδες του σωληνωτού προσαρμογέα πρέπει οπωσδήποτε να σφίγγονται με ροπή σύσφιγξης **15 Nm**.

Για το σκοπό αυτό, χρησιμοποιήστε το δυναμόκλειδο 710D1. Ασφαλίστε τις ρυθμιστικές βίδες κατά την αποπεράτωση της πρόθεσης με κόλλα Loctite® 636K13.

4.8 Υποδείξεις συντήρησης

- Το ολοκληρωμένο πέλμα με την κοσμητική επένδυση θα πρέπει να υποβληθεί σε έλεγχο μετά από τις πρώτες 30 ημέρες (4 εβδομάδες) χρήσης.
- Επανέλεγχος ολόκληρης της πρόθεσης για φθορές κατά τη διάρκεια των τακτικών επενεξετάσεων.
- Σε περίπτωση σημαντικής φθοράς ενδέχεται να χρειαστεί αντικατάσταση του περιβλήματος πέλματος.

Η Otto Bock συνιστά την αντικατάσταση του δακτυλίου λειτουργίας 4X262 περίπου μετά από ένα (1) χρόνο χρήσης, καθώς ενδέχεται να μειωθεί η σκληρότητα και η δύναμη επαναφοράς του με την πάροδο του χρόνου. Αυτό το χρονικό διάστημα ενδέχεται να πρέπει να μειωθεί ή μπορεί και να αυξηθεί ανάλογα με τη δραστηριότητα και τις περιβαλλοντικές συνθήκες. Τυπικά συμπτώματα που θα υποδείξουν στον ασθενή την ανάγκη για κάτι τέτοιο είναι η μειωμένη απόσβεση και η καθυστερημένη παραγωγή υποπίεσης.

Υπόδειξη: Ο ασθενής ενδέχεται να αισθάνεται πιο σκληρούς τους νέους δακτυλίους λειτουργίας στη διάρκεια των πρώτων ημερών χρήσης.

Εάν η απόδοση υποπίεσης μειωθεί χωρίς να μειώνεται η απόδοση απόσβεσης, ενδέχεται να έχει φράξει μία ή και οι δύο βαλβίδες με ρύπους. Η καλύτερη λύση είναι η αντικατάσταση των βαλβίδων. Κατά την εξαγωγή των βαλβίδων, απομακρύνετε τους ρύπους που ενδεχομένως να έχουν συσσωρευτεί στο δακτύλιο λειτουργίας με πεπιεσμένο αέρα.

Κατά την αντικατάσταση του δακτυλίου λειτουργίας σύμφωνα με τα χρονικά διαστήματα συντήρησης, αφαιρέστε όλα τα παλιά κατάλοιπα γράσου από το στέλεχος και τα έδρανα, στη συνέχεια περάστε τα με νέο γράσο και αντικαταστήστε τους δύο δακτυλίους o-ring στο στέλεχος. Αυτοί οι δακτύλιοι o-ring δεν επηρεάζουν την απόδοση υποπίεσης. Χρησιμεύουν στην απόσβεση της ανεπιθύμητης αλλά αναγκαίας κίνησης στο σύστημα εδράνων.

5 Ευθύνη

Ο κατασκευαστής συνιστά τη χρήση του προϊόντος μόνο υπό τους προκαθορισμένους όρους, για τους προβλεπόμενους σκοπούς και με τους ελεγμένους για την πρόθεση συνδυασμούς δομοστοιχειωτών εξαρτημάτων σύμφωνα με το σύστημα κινητικότητας MOBIS® της Otto Bock καθώς και τη φροντίδα του σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για ζημίες, οι οποίες προκλήθηκαν από εξαρτήματα συναρμογής, τα οποία δεν εγκρίθηκαν από τον ίδιο στα πλαίσια της χρήσης του προϊόντος.

6 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ για ιατρικά προϊόντα. Βάσει των κριτηρίων κατηγοριοποίησης για ιατρικά προϊόντα σύμφωνα με το Παράρτημα IX της άνω Οδηγίας το προϊόν ταξινομήθηκε στην κατηγορία I. Η δήλωση συμμόρφωσης συντάχθηκε για αυτό το λόγο από την Otto Bock με αποκλειστική της ευθύνη σύμφωνα με το Παράρτημα VII της άνω Οδηγίας.

Значения символов

⚠ ВНИМАНИЕ	Предупреждения о возможной опасности несчастного случая или получения травм.
УВЕДОМЛЕНИЕ	Предупреждения о возможных технических повреждениях.
ИНФОРМАЦИЯ	Дополнительная информация по назначению/применению.

ИНФОРМАЦИЯ

Пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с данным руководством по применению. Необходимо обратить особое внимание на приведенные в нем указания по технике безопасности!

1 Отдельные детали

1.1 Объем поставки

Стопа Triton 1C62 Harmony® поставляется со следующими компонентами:

1. Модуль стопы Triton 1C62 Harmony® (включая функциональное кольцо 4X262*)
2. 2R117 Соединительная трубка для культеприемной гильзы (2x)
3. 4Y383 Фланец (включая глушитель 4Y360)
4. 2F60 Пяточные клинья
5. Комплект соединительных шлангов (см. рис. 1, поз. 8)
6. Защитный носок SL=Spectra Sock
7. 647G675 Руководство по применению

* Другие версии функционального кольца 4X262 могут быть поставлены отдельно (варианты выбора см. раздел 4.4.1).

1.2 Комплектующие • (см. рис. 1)

(1) Оболочка стопы (с соединительной крышкой)

2C6=*S Узкая оболочка стопы

2C6=(сторона)(размер)/(цвет)S

Пример артикула для заказа: 2C6=L27/4S

Сторона	левая (L), правая (R)									
Размер (см)	21	22	23	24	25	26	27	–	–	–
Цвет	телесный (4), светло-коричневый (15)									

2C6=*N Оболочка стопы нормальной формы

2C6=(сторона)(размер)/(цвет)N

Пример артикула для заказа: 2C6=L27/4N

Сторона	левая (L), правая (R)									
Размер (см)	–	–	–	24	25	26	27	28	29	30
Цвет	телесный (4), светло-коричневый (15)									

1.3 Отдельные детали ■ (см. рис. 1; для дополнительного заказа)

(2) Соединительная крышка для оболочки стопы (может быть заказана отдельно)

2C20=Узкая соединительная крышка

Пример артикула для заказа: 2C20=L23/4

Сторона	левая (L), правая (R)								
Размер (см)	**21**	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**–**	**–**	**–**
Цвет	телесный (4), светло-коричневый (15)									

2C19=Нормальная соединительная крышка

Пример артикула для заказа: 2C19=L26–28/4

Сторона	левая (L), правая (R)			
Размер (см)	**–**	**23-25**	**26-28**	**29-30**
Цвет	телесный (4), светло-коричневый (15)			

(3) Защитный носок SL=Spectra Sock

1.4 Набор отдельных деталей • (см. рис. 1; для дополнительного заказа)

(4) 2F60=комплект пяточных клиньев Triton

Пример артикула для заказа: 2F60=25–26

Размер (см)	21 – 22	23 – 24	25 – 26	27 – 28	29 – 30

(5) 4Y360 Глушитель

(6) 2R117 Соединительная трубка для культеприемной гильзы (2x)

(7) 4Y383 Комплект фланцев

2 Описание изделия

2.1 Назначение

Стопа Triton 1C62 Harmony®, изготовленная из карбонового волокна, является составной частью системы Harmony®, в которую также входят полноконтактная культеприемная гильза, полиуретановый лайнер, чулок для культи и наколенник.

2.2 Область применения

Область применения в соответствии с классификационной системой Otto Bock MOBIS®:

1C62 = 21 – 24 cm

Рекомендуется для пациентов **3-го и 4-го уровня активности** (для пациентов с неограниченными возможностями передвижения во внешнем мире, а также для пациентов с неограниченными возможностями передвижения с повышенными требованиями к протезированию).

Изделие допущено к применению пациентами весом до 100 кг.

1C62 = 25 – 30 см

Рекомендуется для пациентов **3-го и 4-го уровня активности** (для пациентов с неограниченными возможностями передвижения во внешнем мире, а также для пациентов с неограниченными возможностями передвижения с повышенными требованиями к протезированию).

Изделие допущено к применению пациентами весом до 125 кг.

1C62 = 25 – 30 см

Рекомендуется для пациентов **3-го уровня активности** (для пациентов с неограниченными возможностями передвижения во внешнем мире).

Изделие допущено к применению пациентами весом до 150 кг.

При выборе подходящего уровня жесткости стопы в соответствии с рекомендациями компании Otto Bock следует пользоваться представленной ниже таблицей.

Вес пациента		**Размер стопы**																			
		21см		**22см**		**23см**		**24см**		**25см**		**26см**		**27см**		**28см**		**29см**		**30см**	
кг	фунтов	узк.	норм.	узк.	норм.	узк.	норм.	узк.	норм.	узк.	норм.	узк.	норм.	узк.	норм.	узк.	норм.	узк.	норм.	узк.	норм.
40-47	88-103	Спецзаказ: обратитесь, пожалуйста, в сервисный центр												–	–	–	–	–	–	–	–
48-55	104-121	1	–	1	–	1	–	1	1	1	1	1	1	–	–	–	–	–	–	–	–
56-65	122-143	2	–	2	–	2	–	2	2	2	2	2	2	2	2	–	2	–	2	–	2
66-75	144-165	3	–	3	–	3	–	3	3	3	3	3	3	3	3	–	3	–	3	–	3
76-87	166-192	4	–	4	–	4	–	4	4	4	4	4	4	4	4	–	4	–	4	–	4
88-100	193-220	5	–	5	–	5	–	5	5	5	5	5	5	5	5	–	5	–	5	–	5
101-112	221-247	–	–	–	–	–	–	–	–	6	6	6	6	6	6	–	6	–	6	–	6
113-125	248-275	–	–	–	–	–	–	–	–	7	7	7	7	7	7	–	7	–	7	–	7
126-137	276-302	–	–	–	–	–	–	–	–	8	8	8	8	8	8	–	8	–	8	–	8
138-150	303-330	–	–	–	–	–	–	–	–	9	9	9	9	9	9	–	9	–	9	–	9

2.3 Указания по технике безопасности

Следует проинформировать пациента о представленных ниже указаниях по технике безопасности!

УВЕДОМЛЕНИЕ

Потеря функций вследствие механических повреждений. При видимых повреждениях функционального кольца нормальная работа устройства не может быть гарантирована (достаточное вакуумное разряжение не может быть установлено).

Следует предохранять функциональное кольцо от механических повреждений. При видимых повреждениях функциональное кольцо должно быть заменено квалифицированным персоналом (см. разделы 4.4 и 4.8).

УВЕДОМЛЕНИЕ

Повреждение изделия вследствие его применения в неблагоприятных условиях.

Не подвергать компоненты протеза воздействию:

- среды, вызывающей коррозию (например, пресная вода, соленая вода и кислоты)
- абразивных веществ (например, песок)

Оболочка стопы не является устойчивым к ультрафиолетовым лучам и воде.

Нельзя обрабатывать поверхность стопы шлифованием, так как вследствие этого может наступить преждевременный износ материала.

При использовании медицинского изделия в указанных выше условиях компания Otto Bock HealthCare снимает с себя все обязательства по его замене.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность для здоровья вследствие применения неподходящей культеприемной гильзы. Применение неправильных технологий изготовления гильзы может привести к возникновению опасности для здоровья пациента (скопление жидкости в культе, напр., в виде отеков). Культеприемную гильзу следует изготовлять **исключительно** в соответствии с технологией Harmony®.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность получения травм при избыточной нагрузке на изделие.

Излишняя нагрузка, которая обычно возникает при занятиях спортом может вызвать ослабление пружинных элементов.

В целях предотвращения угрозы здоровью пациента не разрешается продолжать использовать стопу после ощутимой потери ею своих функций.

Такая ощутимая потеря функций может выражаться в ослаблении действия пружины или уменьшении сопротивления переднего отдела стопы, в ряде случаев потеря функции сопровождается необычными шумами.

Необходимые меры: следует обратиться в специализированную мастерскую для проверки работы и, в случае необходимости, замены стопы.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Потеря функций при ненадлежащем применении. Пациент должен быть обучен правильному применению насоса Harmony® и системы Harmony®.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Потеря функций вследствие загрязнения клапанов. Согласно требованиям технического обслуживания и ухода необходимо регулярно промывать систему Harmony®, используя 30–60 мл дистиллированной воды примерно в течение 5-10 насосных циклов. Если проблема посредством промывки не устраняется, то пластиковые клапаны могут быть просто заменены (4Z106 прямой и 4Z108 угловой) (см. рис. 7).

ИНФОРМАЦИЯ

- Будьте осторожны в обращении с насосом Harmony®, следует регулярно проверять его на видимые повреждения и износ.
- Работайте совместно с Вашим техником-ортопедом для того, чтобы понять и почувствовать, как правильно функционирует система Harmony® или снижается уровень вакуума, и как высокий вакуум в целом воздействует на культю.

2.4 Квалификация техника-ортопеда

Обеспечение пациента системой Harmony® может осуществляться только техниками-ортопедами, авторизованными компанией Otto Bock после прохождения соответствующего обучения.

2.5 Функция

2.5.1 Название детали (рис. 2)

(A) Пружина переднего отдела стопы из карбонового волокна

(B) Пяточная пружина из карбонового волокна

(C) Высокоэффективная опорная пружина из полимера

(D) Соединительная пружина из карбонового волокна

(E) Корпус из алюминия

(F) Дополнительный пяточный клин

(G) Функциональное кольцо

(H) Соединительный элемент для гильзы

(I) Впускной клапан

(J) Выпускной клапан

2.5.2 Стопа из карбонового волокна со встроенным вакуумным насосом Harmony®

Самыми важными отличительными характеристиками стопы Triton 1C62 из карбонового волокна с системой Harmony® являются легкость её конструкции и встроенный вакуумный насос Harmony® с амортизатором и ротатором. Данная система позволяет пациентам с 3-го или 4-го уровня активности без труда передвигаться в обычных бытовых условиях и принимать участие в мероприятиях, которые связаны с повышенным расходом энергии.

Вакуумный насос Harmony® является механическим насосом, который создает в культеприемной гильзе высокий вакуум; за счет этого улучшается фиксация протеза на культе. Вакуумная система состоит из полиуретанового лайнера, жесткой гильзы (соединенной с насосом), наколенника и стопы Triton 1C62 Harmony® с системой Harmony®.

Как только происходит герметизация системы, функциональное кольцо, которое при ходьбе сжимается и разжимается, с помощью однонаправленного клапана выкачивает воздух из внутренней полости гильзы. Через несколько насосных циклов в герметизированной полости гильзы образуется вакуумное разряжение 508-847мбар (15-25 дюймов рт ст.).

Функциональное кольцо в насосе Harmony® выполняет амортизирующую и ротационную функции. Данные функции способствуют уменьшению действия вертикальных сил и вращательных моментов при ходьбе. Результатом является улучшение как функционирования, так и распределения нагрузки для пользователя протеза.

Стопа Triton 1C62 Harmony® разработана для применения вместе с оболочкой стопы и съемной соединительной крышкой. Соединительная крышка используется для надежного соединения между стопой и косметической оболочкой, изготовленной из вспененного материала.

Сочетание стопы из карбонового волокна с амортизирующими свойств системы Harmony® обеспечивает следующие функциональные преимущества:

- Надежная опора на пятку с ощутимым подошвенным сгибанием
- Прогрессивное перемещение лодыжки в середине фазы опоры для обеспечения физиологичного переката
- Динамичный переход из фазы опоры в фазу переноса
- Контролируемая реакция переднего отдела стопы и возврат энергии
- Компенсация неровностей поверхности при ходьбе
- Улучшенная амортизация
- Уменьшение объемных колебаний
- Уменьшение действия сил в гильзе
- Улучшенная проприоцепция
- Осевая амортизация
- Компенсация торсионных моментов

3 Технические характеристики

Размеры (см)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Высота каблука при узкой оболочке стопы (мм)	15	15	15	15	15	15	15	–	–	–
Высота каблука при нормальной оболочке стопы (мм)	–	–	–	10	10	10	10	10	10	10
Высота системы при узкой оболочке стопы (мм)	163	164	166	167	175	177	177			
Высота системы с нормальной оболочкой стопы (мм)				173	175	177	181	183	189	191
Вес с узкой оболочкой стопы (г)	790	800	860	890	940	960	1020			
Вес с нормальной оболочкой стопы (г)				900	950	980	1030	1050	1110	1140
Макс. вес тела 3-ий уровень активности до	100 кг / 220 фунтов				150 кг / 330 фунтов					
Макс. вес тела 4-ый уровень активности до	100 кг / 220 фунтов				125 кг / 275 фунтов					
Уровень активности	3+4									

4 Установка изделия

4.1 Установка соединительной трубки 2R117 Harmony® на культеприемную гильзу

На новой культеприемной гильзе просверлить в дистальной задней части гильзы отверстие диаметром 6 мм. Для гильз с предустановленными однонаправленными клапанами 4R136 или 4R138=5 Otto Bock извлечь клапан из гильзы и просверлить в имеющееся отверстие. Зачистить внутреннюю сторону гильзы. Слегка отшлифовать наружную сторону гильзы с помощью наждачной бумаги средней зернистости для того, чтобы придать склеиваемой поверхности шероховатость. Для очистки протереть склеиваемую поверхность изопропиловым спиртом. Очистить соединительный элемент 2R117 также изопропиловым спиртом.

Далее нанести тонкий слой клея (Otto Bock рекомендует двухкомпонентный уретановый клей SL=P091) на плоскую поверхность фланца и на буртик. Обратить внимание на то, чтобы клей не попал на сужающийся наконечник.

Сужающийся наконечник трубки ввести в 6-миллиметровое отверстие; при этом конец трубки должен смотреть в сторону насоса Harmony®. Следует ввести сужающийся наконечник фланца в гильзу так, чтобы его плоская поверхность прочно прилегала к наружной поверхности гильзы. Закрепить фланец с помощью виниловой ленты. Оставить отвердевать по меньшей мере на 45 минут.

Примечание: При особо глубоких и узких гильзах можно сначала отметить сужающийся наконечник фланца с помощью маркера, затем вынуть его и отрезать. Вполне вероятно, что в таком случае потребуется более широкое отверстие (6,5 мм). Произвести склеивание как при обычной гильзе.

С помощью закругленного ножа укоротить сужающийся наконечник фланца в гильзе. Он должен заканчиваться заподлицо с внутренней поверхностью гильзы.

4.2 Сборка

4.2.1 Надевание и снимание оболочки стопы

УВЕДОМЛЕНИЕ

Повреждения вследствие ненадлежащего использования

Стопа разработана для использования с оболочкой. Следует избегать слишком частого снимания и надевания оболочки на стопу, так как это может привести к повреждениям компонентов стопы из карбонового волокна.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Повреждение изделия вследствие неквалифицированного монтажа оболочки стопы.

Для монтажа или демонтажа не использовать отвертку, т.к. это может привести к повреждениям карбоновых элементов и/или оболочки стопы. Otto Bock рекомендует использовать инструмент для надевания/снятия оболочки стопы (дополнительные принадлежности) 2C100.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Повреждения вследствие ненадлежащего использования

Нельзя посыпать внутреннюю сторону оболочки стопы тальком, поскольку это может стать причиной ее повышенного износа. В случае необходимости рекомендуется использовать силиконовый спрей. При износе или повреждении оболочка подлежит замене.

Надевание оболочки на стопу:

- Перед надеванием оболочки следует установить на стопе несущий модуль. Это облегчит рабочий процесс.
- Для надевания оболочки на стопу рекомендуется использовать инструмент 2C100 Otto Bock.
- Следует убедиться в том, что пятка опорной пружины из полимера надежно защелкнулся в оправе пятки оболочки стопы.

Удаление оболочки стопы:

- Для снятия оболочки стопы введите инструмент 2C100 под пятку опорной пружины из полимера, который зафиксирован под оправой пятки в задней части оболочки стопы и приподнять пятку из оболочки. Затем можно извлечь стопу из оболочки.

4.2.2 Базовая сборка (стопа с оболочкой стопы):

Рекомендации по базовой сборке (стопа с оболочкой стопы):

Размер стопы (см)	Расстояние от середины стопы до оси сборки	Высота каблука (мм)	
		узк.	норм.
21–22	36 мм	15	–
23–24	39 мм	15	10 (только 24)
25–26	43 мм	15	10
27–28	46 мм	15 (только 27)	10
29–30	49 мм	–	10

4.2.3 Подсоединение соединительного элемента для гильзы

Отрезать соединительную трубку на требуемую длину, натянуть черный защитный хомут 4Y310 на соединительную трубку. Установить проксимальный впускной клапан (рис. 1, поз. 5) на стопе Triton 1C62 Harmony® и натянуть защитный хомут, чтобы зафиксировать соединительную трубку.

4.2.4 Статическая оптимизация сборки

При наличии прибора L.A.S.A.R. Posture следует произвести статическую юстировку. Необходимо выполнять рекомендации компании Otto Bock по сборке протезов голени и бедра.

4.2.5 Динамическая оптимизация сборки

За счет изменения и/или смещения угла во фронтальной (ML) и сагиттальной (AP) плоскости протез следует подгонять таким образом, чтобы обеспечить правильный контакт пятки, легкий перекат и оптимальный перенос веса на контралатеральную сторону. При протезировании голени следует обратить внимание на физиологическое подгибание колена в фазе опоры.

4.3 Использование дополнительного пяточного клина

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность падения вследствие изменения динамики коленного шарнира при использовании пяточных клиньев.

Использование пяточных клиньев может облегчить подгибание колена в фазе опоры при нагрузке на протез. Поэтому во время динамической оптимизации сборки - в особенности при использовании коленного шарнира без тормозного механизма в фазе опоры - следует соблюдать особую осторожность.

4.3.1 Применение пяточных клиньев

В поставку включены два пяточных клина для каждой стопы Triton 1C62 Harmony®:

- "Мягкий" пяточный клин (прозрачный)
- "Жесткий" пяточный клин: (графитовый цвет)

Если в средней фазе опоры пациент чувствует, что наступание на пятку является слишком мягким или колено находится в состоянии переразгибания, то можно придать пятке дополнительную жесткость при помощи одного из двух пяточных клиньев.

4.3.2 Установка пяточного клина

ИНФОРМАЦИЯ

Otto Bock рекомендует вначале апробировать стопу без пяточного клина.

- Пяточный клин сконструирован таким образом, что его можно установить на стопе без применения клея.

- Для установки пяточный клин (рис. 3, поз. F) следует расположить таким образом, чтобы паз для защелкивания в пяточном клине (рис. 3, поз. L) располагался в проксимальном заднем направлении.
- Из этого положения пяточный клин следует задвинуть между соединительной (рис. 3, поз. D) и пяточной пружинами (рис. 3, поз. B).
- Пяточный клин установлен правильно, если паз для защелкивания (рис. 3, поз. L) пяточного клина полностью "сидит" на упорной детали (рис. 3, поз. K) соединительной пружины.

4.3.3 Удаление пяточного клина

ИНФОРМАЦИЯ

При удалении пяточный клин следует повернуть, что поможет облегчить процесс.

- Пяточный клин следует сдвигать пальцами с медиальной или латеральной стороны так, чтобы клин освободился от упора (рис. 3, поз. K), расположенного на соединительной пружине (рис. 3, поз. D).
- Частично высвободившийся пяточный клин захватить; в зависимости от ситуации, слатеральной или медиальной стороны- и извлечь из стопы.

4.4 Выбор и установка функционального кольца

Стопа Triton 1C62 Harmony ® поставляется в собраннотегория жесткости функционального кольца подходит к весовому классу стопы. Если во время ходьбы пациент замечает слишком высокий уровень вакуумного разряжения, то функциональное кольцо может быть заменено на другое, с более высоким уровнем жесткости. Если вакуум не создается в нужной степени, то следует использовать более мягкое функциональное кольцо.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Потеря функций при ненадлежащем применении. Выбор/установка функционального кольца может производиться только техником-протезистом, авторизованным компанией Otto Bock.

4.4.1 Выбор подходящего функционального кольца

Выбор подходящего функционального кольца производится на основе приведенной выборочной таблицы. Вариант исполнения функционального кольца может быть выбран с помощью маркировки, расположенной на приемнике впускного клапана (рис. 7).

	Вес пациента									
кг	40-47	48-55	56-65	66-75	76-87	88-100	101-112	113-125	126-137	138-150
фунтов	88-103	104-121	122-143	144-185	186-192	193-220	221-247	248-275	276-302-	303-330
Рекомендуемое функциональное кольцо 4X262	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9

Следует учитывать, что данные рекомендации не несут обязательного характера для оптимального выбора пользователя. При отклонении от характеристик следует выбирать функциональное кольцо с наивысшей степенью жесткости, которое, однако, должно обеспечивать создание достаточного уровня вакуума. Otto Bock рекомендует достижение примерно **500 мбар (15 дюймов рт. ст.),** которое должно быть достигуто при выполнении не более 50 шагов.

Если пациент сообщает о слишком сильном проседании, то следует применить более жесткое функциональное кольцо. Если нанос не создает вакуум на достаточном уровне, то следует использовать более мягкое функциональное кольцо.

4.4.2 Замена функционального кольца

1. Снять оболочку стопы (см. раздел 4.2.1).
2. С помощью ключа для болтов с внутренним шестигранникомом (6 мм) ослабьте фиксирующий болт в дистальной части корпуса из алюминия (рис. 2, поз. E). Удалите болт (рис. 6, шаг 1). Это может быть осуществлено снизу или посредством вставления ключа для болтов с внутренним шестигранником с T-образной рукояткой (входит в объем поставки) в отверстие в юстировочном сердечнике.
3. Снять гильзу с опорного корпуса (рис. 6, шаг 2).
4. Стянуть установленное функциональное кольцо (рис. 6, шаг 3).
5. Выбрать требуемое функциональное кольцо (см. раздел 4.4.1).
6. Подготовка функционального кольца к первичному применению.

   Для безупречного функционирования Otto Bock рекомендует перед первичным применением произвести предварительное сжание отдельно заказанных функциональных колец с помощью устройства 4X247 для предварительного сжатия, которое заказывается отдельно. Новые функциональные кольца без предварительного сжатия могут иметь слишком высокую жесткость. При применении уже установленного функционального кольца или предварительно сжатого блока следуйте инструкциям, указанным в шаге 7.

a. Открыть устройство для предварительного сжания.

b. Вставить функциональное кольцо в устройство. (рис. 9)

c. Полностью сжать функциональное кольцо посредством полного затягивания болта или зажимания в тисках (рис. 10).

d. Длительность сжатия: от минимум **3 минут** до максимум 15 минут

e. Открыть устройство для предварительного сжатия, вынуть функциональное кольцо.

7. Протолкнуть функциональное кольца через гильзу (рис. 6, шаг 4).
8. **Осторожно**: Во избежание непреднамеренного ослабления винтового соединения и, таким образом, возникновения опасности падения, очистите резьбу протезной стопы и фиксирующего болта. Она должна быть чистой и не содержать остатков смазки и прочих загрязнений.
9. Вновь соединить части протеза стопы (рис. 6, шаги 5 и 6). Фиксирующий болт закрепить с помощью Loctite® 243 или 246 и затянуть, используя динамометрический ключ с насадкой для болтов с внутренним шестигранником, размер **6 мм** с моментом вращения **15 Нм (133 дюймов-фунт)**; это должно быть произведено посредством вставления насадки через верхнее отверстие в юстировочной пирамидке.
10. Установить стопу в оболочку стопы (см. раздел 4.2.1).

4.5 Контроль высокого вакуума

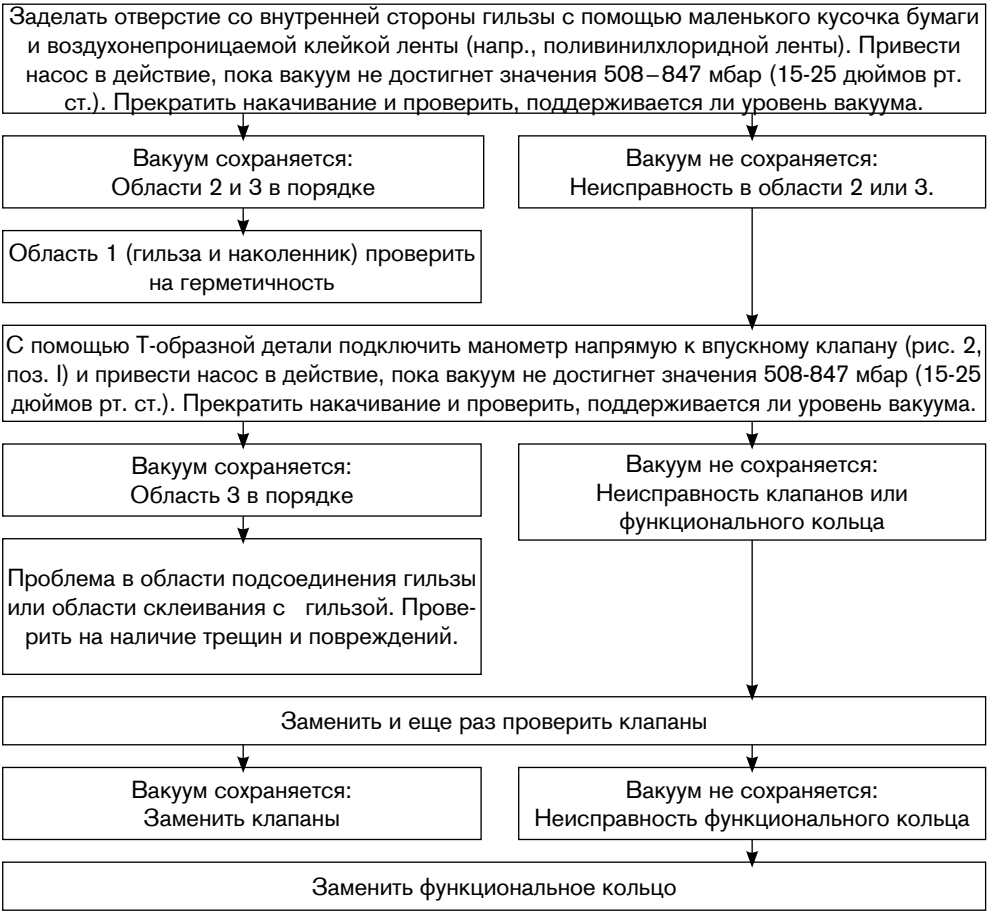
Для того, чтобы проверить, удерживает ли система Harmony® вакуум, следует временно подключить входящий в объем поставки манометр 755Z37 (может быть заказан также отдельно через Otto Bock).

1. Для этого необходимо снять соединительную трубку гильзы со впускного клапана насоса Harmony® P3.
2. Затем подсоединить трубку манометра (короткая сторона) к впускному клапану насоса, а свободную соединительную трубку для гильзы - к открытому штуцеру трубки на манометре.
3. Попросить пациента в положении "стоя" привести в действие насос Harmony® P3 для того, чтобы создать вакуум в диапазоне 508-847 мбар (15-25 дюймов рт. ст.).
4. Не приводить более в действие насос. Система работает правильно, если уровень вакуума не снижается. Если уровень вакуума снижается, то следует осуществить проверку системы (см. раздел 4.5.1).

4.5.1 Поиск неисправностей в системе при снижении уровня вакуума

Для того, чтобы установить, в каких областях - 1, 2 или 3 (рис. 11) - происходит потеря вакуума, следует подключить манометр как описано в разделе 4.5. Затем необходимо выполнить следующие действия:

Порядок выполнения:


Заделать отверстие со внутренней стороны гильзы с помощью маленького кусочка бумаги и воздухонепроницаемой клейкой ленты (напр., поливинилхлоридной ленты). Привести насос в действие, пока вакуум не достигнет значения 508–847 мбар (15-25 дюймов рт. ст.). Прекратить накачивание и проверить, поддерживается ли уровень вакуума.
Вакуум сохраняется: Области 2 и 3 в порядке
Вакуум не сохраняется: Неисправность в области 2 или 3.
Область 1 (гильза и наколенник) проверить на герметичность
С помощью Т-образной детали подключить манометр напрямую к впускному клапану (рис. 2, поз. I) и привести насос в действие, пока вакуум не достигнет значения 508-847 мбар (15-25 дюймов рт. ст.). Прекратить накачивание и проверить, поддерживается ли уровень вакуума.
Вакуум сохраняется: Область 3 в порядке
Вакуум не сохраняется: Неисправность клапанов или функционального кольца
Проблема в области подсоединения гильзы или области склеивания с гильзой. Проверить на наличие трещин и повреждений.
Заменить и еще раз проверить клапаны
Вакуум сохраняется: Заменить клапаны
Вакуум не сохраняется: Неисправность функционального кольца
Заменить функциональное кольцо

4.6 Косметическая оболочка из вспененного материала

Соединительные крышки 2C20 (узкие) и 2C19 (нормального размера) обеспечивают разъемное соединение между косметической оболочкой из вспененного материала и оболочкой стопы. Соединительные крышки защелкиваются на проксимальной стороне оболочки стопы.

Обращайте внимание на следующие рекомендации:

1. Для монтажа на оболочке стопы вдоль маркировки разреза (рис. 8) следует надрезать соединительные крышки для размеров 21-25.
2. Обрезать полуфабрикат косметической оболочки из вспененного материала в соответствии с требуемыми размерами, причем для дистальной усадки в покрытии голени следует учитывать около 10 мм, а бедра - около 40 мм.
3. Надеть косметическую оболочку из вспененного материала на протез с придавленной соединительной крышкой, вновь смонтировать стопу и наметить наружный контур соединительной крышки.

4. Снять соединительную крышку и прочистить косметическую оболочку изопропиловым спиртом 634A58.
5. Дистальный конец косметической оболочки и соединительную крышку склеить контактным клеем 636N9 или полимерным клеем 636W17 производства компании Otto Bock.
6. Склеенные изделия оставить высыхать (около 10 минут), а затем с помощью шлифовально-фрезерного станка в дистальной части косметической оболочки следует выфрезеровать точное отверстие для верхней части адаптера. Отверстие для адаптера должно иметь достаточный размер для обеспечения надлежащей работы протеза и бесшумной ходьбы.
7. Монтаж косметической оболочки и завершение обработки косметического покрытия выполняется обычным способом на смонтированной стопе. При этом следует учитывать возможную усадку вспененного материала вследствие надетых поверх протеза чулков или покрытия SuperSkin.

4.6.1 Косметическая отделка протеза

Triton 1C62 Harmony® поставляется с двумя различными типами подсоединений выпускного клапана:

- короткая трубка со встроенными амортизатором и соединитель с двойным крючком-зацепкой, предварительно установленные на выпускном клапане;
- длинная трубка с выпускным фланцем

Если на протез требуется косметическое покрытие, то следует использовать оболочку с центральным отверстием размером 34 мм.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Потеря функций при неправильно установленной косметической оболочке. При использовании оболочки из вспененного материала 6R8 важно, чтобы она не сжималась вдоль, так как это может в значительной степени негативно повлиять на функционирование насоса Harmony®.

После того, как оболочка из вспененного материала расположена на своем месте, следует определить положение выпускного фланца и просверлить отверстие размером 6 мм или произвести надрез. Otto Bock рекомендует расположить вытяжной фланец в медиальной области лодыжки, чуть-чуть выше верхнего края обуви пациента. Далее трубка (рис. 12, поз. 2) и фланец (рис. 12, поз. 3) вставляются в отверстие косметической оболочки, и трубка фиксируется на соединителе с помощью двойного крючка-зацепки (рис. 12, поз. 1). При этом следует убедиться, что трубка не имеет изломов. В случае необходимости фланец может быть зафиксирован в данном положении с помощью клея. Для этого на поверхность фланца нанести тонкий слой клея, и прижать фланец. Если фланец сидит прочно, то лишний кусок трубки может быть отрезан или просто вдавлен в косметическую оболочку так, чтобы конец трубки был заподлицо с фланцем.

Примечание: Чтобы достичь наилучшего косметического эффекта, мы рекомендуем надеть на оболочку трикотажный чулок Soft Touch.

Примечание: Соль на лицевой стороне трикотажного чулка может быть удалена посредством смывания теплой водой.

4.7 Регулировка и окончательная установка

Ввиду высокой нагрузки на адаптер установочные винты трубчатого адаптера подлежат обязательной затяжке с усилием **15 Нм**.

При этом следует использовать динамометрический ключ 710D1. После окончательной сборки протеза установочные винты необходимо зафиксировать герметиком Loctite® 636K13.

4.8 Указания по техническому обслуживанию

- После первых 30 дней (4 недель) использования следует осуществить контроль всей стопы вместе с косметической оболочкой.
- В ходе обычных консультаций следует осуществлять проверку всего протеза целиком на наличие признаков износа.
- При сильном износе следует заменить косметическую оболочку.

Otto Bock рекомендует замену функционального кольца 4X262 примерно через 1 год эксплутации, так как его жесткость и восстанавливающая сила могут снизиться с течением времени. Этот срок может колебаться в зависимости от активности и условий окружающей среды. Типичными признаками, на которые пациент должен обращать внимание, являются снижение амортизации и более медленное создание вакуума.

Уведомление: Новые функциональные кольца в первые дни эксплуатации могут ощущаться пациентом как более жесткие.

Если мощность насоса снижается без снижения амортизации, то это может означать, что один или оба клапана загрязнены и закупорены. Наилучшим методом решения проблемы является замена клапанов. При извлечении клапанов можно удалить накопившиеся загрязнения из функционального кольца методом продувки сжатым воздухом.

При замене функционального кольца во время сервисного обслуживания в соответствии с установленными интервалами обслуживания следует удалить все остатки старой пластичной смазки с гильзы и подшипников; после этого нанести новую смазку и заменить оба О-образных кольца на гильзе. Данные О-образные кольца не оказывают влияния на мощность насоса. Они служат для амортизации нежелательного, но необходимого движения в системе подшипников.

5 Ответственность

Изготовитель рекомендует использовать изделие только в заданных условиях и в соответствии с предусмотренным назначением, применять для протеза комбинации комплектующих, соответствующих классификационной системе MOBIS®, разработанной компанией Otto Bock, и осуществлять его уход в соответствии с инструкцией по использованию. Изготовитель не несет ответственность за повреждения вследствие использования неразрешенных им для применения в данном изделии переходных деталей.

6 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям Директивы 93/42/ЕЭС по медицинской продукции. В соответствии с критериями классификации медицинской продукции, приведенными в Приложении IX указанной Директивы, изделию присвоен класс I. В этой связи Декларация о соответствии была принята компанией Otto Bock под свою исключительную ответственность согласно Приложению VII указанной Директивы.

本取扱説明書で使用している記号の説明

⚠ 注意	事故または損傷につながる危険性についての注意
注記	技術的破損につながる危険性についての注記
備考	着用もしくは使用に関する追加情報など

備考

ご使用になる前に、本取扱説明書をよくお読みください。警告や注記には特にご注意ください。

1 1個から発注いただける部品

1.1 納品時のパッケージ内容

1C62 トリトンフット ハーモニー付は、以下の構成部品と共に納品されます。

1. 1C62 トリトンフット ハーモニー付 本体 (4X262 調整リングを含む*)
2. 2R117 ソケットコネクター (2個)
3. 4Y383 排気フランジキット (マフラー 4Y360 を含む)
4. 2F60 ヒールウェッジ・キット
5. チューブ／コネクターキット (図 1-8 を参照)
6. SL = Spectra-Sock スペクトラ・ソックス
7. 647G675 取扱説明書

* 調整リング4X262 を追加する場合は、別注になります (調整リングの選択はセクション 4.4.1 を参照)。

1.2 交換部品 ● (図 1)

(1) フットシェル(コネクションプレート付)

2C6=*S フットシェル幅狭

2C6=(左右)(サイズ)/(カラー)S

発注時の表記例: 2C6=L27/4S

左右	左 (L)、右(R)									
サイズ (cm)	21	22	23	24	25	26	27	–	–	–
カラー	ベージュ (4)、ライトブラウン (15)									

2C6=*N フットシェル標準

2C6=(左右)(サイズ)/(カラー)N

発注時の表記例: 2C6=L27/4N

左右	左 (L)、右(R)									
サイズ (cm)	–	–	–	24	25	26	27	28	29	30
カラー	ベージュ (4)、ライトブラウン (15)									

1.3 1 個から発注いただける部品■ (追加注文の場合は図 1 を参照)

(2) フットシェル用コネクションキャップ (個別注文可)

2C20=コネクションプレート 幅狭用

発注時の表記例: 2C20=L23/4

左右	左 (L)、右 (R)									
サイズ (cm)	21	22	23	24	25	26	27	–	–	–
カラー	ベージュ (4)、ライトベージュ (15)									

2C19=コネクションプレート 標準用

発注時の表記例: 2C19=L26–28/4

左右	左 (L)、右 (R)			
サイズ (cm)	–	23-25	26-28	29-30
カラー	ベージュ (4)、ライトベージュ (15)			

(3) SL = Spectra-Sock スペクトラ・ソックス

1.4 セットで発注いただく部品 ● (追加注文の場合は図 1 を参照)

(4) 2F60=トリトンフット ヒールウェッジキット

発注時の表記例: 2F60=25–26

サイズ (cm)	21 – 22	23 – 24	25 – 26	27 – 28	29 – 30

(5) 4Y360 マフラー

(6) 2R117 ソケットコネクター (2個)

(7) 4Y383 排気フリンジキット

2 製品概要

2.1 使用目的

1C62 トリトンフット ハーモニー付 (以下本製品) はカーボンファイバーを使用した義足足部です。ハーモニーポンプが付属しており、TSBソケット、ポリウレタンライナー、シース、シーリングスリーブと共に使用します。

2.2 適応範囲

Otto Bock MOBIS® オットーボックモービス モビリティシステムの定義による適応範囲:

1C62 = 21 – 24 cm

モビリティグレード 3 および 4 (制限なく屋外歩行ができる方、および制限なく屋外歩行ができる方で特に活動面に関する要求が高い方) に適しています。

装着者の体重制限:100 kg まで

1C62 = 25 – 30 cm

モビリティグレード 3 および4 の対象者 (制限なく屋外歩行ができる方、および制限なく屋外歩行ができる方で特に活動面に関する要求が高い方) に適しています。

装着者の体重制限:125kg まで

1C62 = 25 – 30 cm

モビリティグレード 3 の対象者 (制限なく屋外歩行ができる方) に適しています。

装着者の体重制限:150kg まで

以下の表を参照し、オットーボック社の推奨に従って適切な硬さを決定してください。

装着者の体重		足部サイズ																					
		21cm		22cm		23cm		24cm		25cm		26cm		27cm		28cm		29cm		30cm	
kg	lbs	幅狭	標準	幅狭	標準	幅狭	標準	幅狭	標準	幅狭	標準	幅狭	標準	幅狭	標準	幅狭	標準	幅狭	標準	幅狭	標準
40-47	88-103	特注品 - オットーボック・ジャパン(株)までご連絡ください。												–	–	–	–	–	–	–	–
48-55	104-121	1	–	1	–	1	–	1	1	1	1	1	1	–	–	–	–	–	–	–	–
56-65	122-143	2	–	2	–	2	–	2	2	2	2	2	2	2	2	–	2	–	2	–	2
66-75	144-165	3	–	3	–	3	–	3	3	3	3	3	3	3	3	–	3	–	3	–	3
76-87	166-192	4	–	4	–	4	–	4	4	4	4	4	4	4	4	–	4	–	4	–	4
88-100	193-220	5	–	5	–	5	–	5	5	5	5	5	5	5	5	–	5	–	5	–	5
101-112	221-247	–	–	–	–	–	–	–	–	6	6	6	6	6	6	–	6	–	6	–	6
113-125	248-275	–	–	–	–	–	–	–	–	7	7	7	7	7	7	–	7	–	7	–	7
126-137	276-302	–	–	–	–	–	–	–	–	8	8	8	8	8	8	–	8	–	8	–	8
138-150	303-330	–	–	–	–	–	–	–	–	9	9	9	9	9	9	–	9	–	9	–	9

2.3 安全に関する注意事項

以下の安全に関する注意事項を装着者にもお知らせください。

注記

物理的な損傷による機能喪失: 調整リングに何らかの損傷が見られた場合、懸垂吸引が行えないなど、正常に機能しなくなるおそれがあります。

破損しないよう調整リングを保護してください。調整リングに何らかの損傷が見られる場合には、担当の義肢装具士などが交換を行ってください (4.4 および 4.8の項 を参照)。

注記

不適切な環境での使用による破損

義足部品を以下の物質にさらさないでください。

- 淡水、塩水、酸など、腐食性溶液や物質
- 砂などの研磨材

フットシェルの素材は、耐紫外線性または耐水性ではありません。

早期早期破損の原因になるため、本製品の表面を削らないでください。

本製品を上記のような環境下で使用した場合、オットーボック社に対するすべての保証請求が無効になる場合があります。

⚠ 注意

不適切な義足ソケットを装着した場合の健康上の危険: 不適切な方法でソケットを適合した場合には、浮腫により断端に液体が溜まるなど、装着者の健康に危害をおよぼします 。義足ソケットは、以下の ハーモニー用ソケットの**組立方法**にしたがって組立ててください。

⚠ 注意

過度の負荷により損傷をまねくおそれがあります:

ランニングまたはジャンプ以上の活動を伴うスポーツ競技などにより過度の衝撃荷重がかかると、スプリング部の破損につながる可能性があります。

事故や怪我の危険性を軽減するため、機能上の異常に気づいた場合にはただちに義足の使用を中止してください。

スプリング作用や前足部の抵抗が減少したり、場合によっては異常音が発生することで、機能上の異常がわかります。

対策: 担当の義肢製作施設に義足の点検を依頼し、必要に応じて足部を交換してください。

注記

不適切に使用すると機能損失をまねくおそれがあります: 装着者に対し、ハーモニーポンプとハーモニーシステムの正しい使用方法を指導してください。

注記

バルブの汚れにより機能損失をまねくおそれがあります: 定期的に 30-60 ml (1-2 流量オンス) の蒸留水を 5 から 10 回ほど流すなどしてバルブを洗浄し、ハーモニーシステムを適切にメンテナンスしてください。洗浄してもプラスチック製バルブ (4Z106 直線型および 4Z108 エルボ型) の不具合が解消されない場合は、簡単に交換することができます (図 7 参照)。

備考

- ハーモニーポンプは丁寧に取扱い、損傷がなく摩耗していないことを定期的に確認してください。
- ハーモニーシステムが正しく機能している状態や吸引力が落ちた状態、懸垂吸引により肢が持ち上がる時の状態を良く確認しながら義足を使用してください。

2.4 義肢装具士の資格

本製品の適合は、オットーボック社の行なうトレーニングを受講し、認定された技術者のみが実施することができます。

2.5 機能

2.5.1 構成部品 (図 2)

(A) カーボンファイバー製前足部スプリング
(B) カーボンファイバー製ヒールスプリング
(C) 強化プラスチック製ベーススプリング
(D) カーボンファイバー製取付スプリング
(E) アルミニウム製アダプター
(F) ヒールウェッジ
(G) 調整リング

(H) シャフト組立部品

(I) 吸気バルブ

(J) 排気バルブ

2.5.2 ハーモニーポンプを搭載したカーボンファイバーフット

本製品の特徴は、軽量構造でありながら、ハーモニーポンプが組込まれていることです。このシステムにより、モビリティグレード 3 と 4 の装着者に対し、エネルギー消費の高い活動も含めた日常生活での快適な歩行を、サポートします。

内蔵のハーモニーポンプは、義足ソケット内部で積極的吸引を行い、断端と義足の確実な懸垂を可能にします。この吸引システムは、ポリウレタンライナー、シース、ポンプを接続するソケット、シーリングスリーブ、ハーモニーポンプシステム内蔵の 1C62 トリトンフットから構成されます。

ソケットが密閉された状態になると、通常歩行によりハーモニーポンプの調整リングが圧縮解放を繰り返します。これによりソケットに取付けられたワンウェイバルブから空気を吸引し、ポンプから排出します。圧縮が複数回繰り返されると密封されたソケット内の吸引力は 508-847 ミリバール（15-25 水銀柱インチ）に増加します。

ハーモニーポンプの調整リングにはショックアブソーバーおよびトーション機能があり、歩行中に起こる断端への垂直方向およびねじれ方向の負荷を軽減します。その結果として、義足装着者の身体機能を改善し負担を軽減することができます。

本製品はフットシェルを装着し、着脱可能なコネクションプレートを接続して使用するよう設計されています。コネクションプレートは、本製品とフォームカバーとの接続部分の外観を自然にします。

カーボンファイバーフットと ショックアブソーバーおよびトーション機能があるハーモニーシステムを組合わせることで、以下のような機能上の利点を得られます。

- 充分な底屈を伴う確実な踵接地
- 足部に自然なロールオーバーをもたらす立脚相中期における足継手のスムーズな動き
- 立脚相から遊脚相への力強い移行
- スムーズでダイナミックな前足部のエネルギー蓄積と放出
- 不整地路面への対応
- 懸垂力の向上
- 断端のボリューム変動の軽減
- ソケット内の負荷の軽減
- 固有受容感覚の増大
- 軸方向の衝撃吸収
- ねじれ動作への対応

3 テクニカルデータ

サイズ (cm)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
フットシェル幅狭の差高 (mm)	15	15	15	15	15	15	15	–	–	–
フットシェル標準装着時の差高 (mm)	–	–	–	10	10	10	10	10	10	10
フットシェル幅狭装着時のシステムハイ (mm)	163	164	166	167	175	177	177			

フットシェル標準装着時のシステムハイ (mm)				173	175	177	181	183	189	191
フットシェル幅狭装着時 の重量 (g)	790	800	860	890	940	960	1020			
フットシェル標準装着時 の重量 (g)				900	950	980	1030	1050	1110	1140
モビリティグレード 3 の体重制限	100kg				150kg					
モビリティグレード 4 の体重制限	100kg				125kg					
モビリティグレード	3 および 4									

4 取扱方法

4.1 2R117 ハーモニー ソケットコネクター の取付け

ソケットの後方遠位に 6mm の穴を開けてください。オットーボックワンウェイバルブ 4R136 または 4R138=5を取付けている場合には、バルブを外してからその場所に穴を開けます。ソケット内側のバリを取除きます。中粒子のサンドペーパーでソケット外面を軽くこすり、接続面を粗くします。接続面をイソプロピルアルコールできれいに拭き、ソケットコネクター 2R117 もきれいに拭いてください。

次に、フランジの平らな面とカラーに接着剤を薄く塗布します。先端部に接着剤がつかないよう注意してください。

チューブがハーモニーポンプの方に向くように、フランジの先端部を 6 mm の穴に挿入します。ラジオペンチでフランジの先端部をソケット内部に引き出し、フランジの平らな面をソケットの外側表面に密着させます。ビニールテープでフランジを固定します。45 分以上置いて乾燥させてください。

注記: 特に深いソケットや細いソケットの場合、フランジの先端にペンで印を付けてから切り落として短くすることもできます。この場合、やや大きめの穴 (6.5 mm) が必要となる場合があります。その後、通常のソケットと同様に接着してください。

先の丸いナイフを使用してソケット内部のフランジ先端部を切り落とし、ソケット内部が平らになるようにしてください。

4.2 セットアップ

4.2.1 フットシェルの着脱

注記

不適切な使用により破損する場合があります。

本製品はフットシェルを装着して使用するよう設計されています。カーボンファイバーの部品が破損するおそれがあるため、フットシェルを頻繁に取外したり挿入しないようにしてください。

注記

フットシェルを不適切に取付けると破損するおそれがあります。

カーボン製の部品およびフットシェルに損傷を与えるおそれがあるため、着脱の際にはドライバーを使用しないでください。オットーボック社では、フットシェル着脱ツール 2C100 (別売り) の使用を推奨しています。

注記

不適切な使用により破損する場合があります。

磨耗のおそれがあるため、フットシェルにはタルカムパウダーを使用しないでください。必要な場合にはシリコンスプレーを使用してください。破損または磨耗した場合にはフットシェルを交換してください。

足部をフットシェルに挿入：

- 足部をフットシェルに挿入する前にチューブアダプターを取付けてください。こうすることで作業が容易になります。
- オットーボックの フットシェル着脱ツール 2C100を使用して本製品をフットシェルに挿入します。
- フットシェルのヒールタブに踵部のベーススプリングがしっかりはまるようにしてください。

フットシェルの取外し：

- フットシェル後部のヒールタブ下に位置するベース・スプリングのヒール底部に、フットシェル着脱ツール（2C100）を挿入してください。ヒールを引き上げ、フットシェルから足部を取外します。

4.2.2 ベンチアラインメント（フットシェル装着時）

ベンチアライメントにおける推奨(フットシェルを装着した状態)

足部サイズ（cm）	アライメント基準線に対する足部中心の前方位置	差高（cm）	
		幅狭	標準
21–22	36 mm	15	–
23–24	39 mm	15	10（24 のみ）
25–26	43 mm	15	10
27–28	46 mm	15（27 のみ）	10
29–30	49 mm	–	10

4.2.3 ソケットコネクターの接続

ソケットコネクターのチューブを適切な長さにカットし、黒いチューブカラー 4Y310 をソケットコネクターに通します。吸気バルブ（図 2- I）を足部本体に取付け、チューブのカラーを押してソケットコネクターに固定します。

4.2.4 スタティックアライメントの最適化

可能であれば、L.A.S.A.R（. ラザー）ポスチャーを使用して義足のスタティックアライメントの調整を行ってください。オットーボックの下腿義足および大腿義足のアライメントの推奨をご確認ください。

4.2.5 ダイナミックアライメントの最適化

角度変更やスライド調整をしながら、前額面（ML）と矢状面（AP)の義足のアライメントを最適にすることにより、正しいヒールコンタクトから前足部へのスムーズな体重移動と踏み返しがもたらされます。下腿切断者の場合には、立脚期に生理的な膝の屈曲が行えることを確認してください。

4.3 ヒールウェッジの使用方法

⚠ 注意

ヒールウェッジの使用時には、膝に作用する力の変化により転倒する危険性があります。

ヒールウェッジを使用すると、義足に荷重をかける立脚相での膝屈曲が促されます。そのため、立脚相コントロールを有していない膝継手などの場合はダイナミックアライメント調整には特に注意してください。

4.3.1 ヒールウェッジの装着

1C62 トリトンフット ハーモニー付には2種類のヒールウェッジが付属します。

- 柔らかいヒールウェッジ：半透明
- 硬いヒールウェッジ：黒色

装着者が、ヒールの蹴り返しが柔らかい、または立脚中期に膝が過伸展になると感じる場合、同梱されている2個のヒールウェッジの内1つを使用し、ヒールの硬さを強くすることができます。

4.3.2 ヒールウェッジの挿入

備考

オットーボック社では、最初にヒールウェッジを使用しないで試歩行することを推奨しています。

- ヒールウェッジを足部に付ける際には、接着剤は必要はありません。

- ヒールウェッジ（図3-F）の方向を定めて挿入し、ウェッジのロック用窪み（図3-L）を近位および後部方向に設置付けします。
- 義足の取付けスプリング(図3-D)とヒールスプリング(図3-B)の間にヒールウェッジを後方からスライドして設置します。
- ヒールウェッジのロック用窪み（図3-L）を、取付けスプリングのかみ合せ留具（図3-K）の周囲にしっかり取付けるようにして、ヒールウェッジを適切に挿入します。

4.3.3 ヒールウェッジの取外し

備考

ヒールウェッジは、取外し中に回転する傾向があります。回転の向きにウェッジを引くと容易にウェッジを外せます。

- 指でヒールウェッジの内側および側面を押し、取付けスプリング（図 3-D）の上にあるかみ合わせ留具（図 3-K）を開けます。
- 部分的にヒールウェッジが外れたら、側面または内側を持って足部から外してください。

4.4 調整リングの選定と調整

本製品は、足部一式が組上げられた状態で納品されます。調整リングの硬さは足部の重量カテゴリーに合わせてください。歩行時に調整リングが過度に圧迫される場合には、より硬い調整リングを使用することができます。

注記

不適切な使用による機能損失： 調整リングの選定と調整はオットーボックが認定した義肢装具者のみが行ってください。

4.4.1 調整リングの正しい選定方法

以下の選択表を用いて適切な調整リングを選んでください。調整リングのバージョンは吸気バルブの接続口に表記されています (図 7)。

	体重									
kg	40-47	48-55	56-65	66-75	76-87	88-100	101-112	113-125	126-137	138-150
lbs	88-103	104-121	122-143	144-185	186-192	193-220	221-247	248-275	276-302-	303-330
推奨調整リング 4X262	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9

各装着者にとり、必ずしも推奨内容が最適な選択であるとは限りませんのでご注意ください。上記のデータに当てはまらない場合は、最も硬い調整リングを選択してください。オットーボック社では、50 歩の歩行でおよそ **500 ミリバール (15水銀柱インチ)** またはそれ以上の吸引力に達することを推奨しています。

「底につく」感覚がする場合は硬い調整リングを使用してください。ポンプの吸引レベルが不充分な場合は、柔らかい調整リングを使用してください。

4.4.2 調整リングの交換

1. フットシェルを取外します (4.2.1 の項を参照)
2. 六角レンチ (6 mm) を使用してアルミニウムアダプターの遠位端部 (図 2-E) の固定ネジを緩めます。ネジを外します (図 6- 1)。ネジは下から取外すか、あるいは付属の T 字形レンチをピラミッド上部の穴から差込んで外します。
3. 底部からシャフトを引っ張り出します (図 6-2)。
4. 調整リングを外します (図 6-3)。
5. 適切な調整リングを選定します (4.4.1 の項を参照のこと)。
6. 初回使用時の調整リングの準備

   オットボック社では、4X247圧縮ツール(別売り)を使用して調整リングに圧力をかけ、正常に機能することを確認してから使用することをお勧めしています。圧縮の確認を行わずに新しい調整リングを使用すると硬すぎる場合があります。予め取付けてある調整リングや既に圧縮を確認済の場合は手順 7. に進んでください。

   a. 圧縮ツールを開けます。

b. 圧縮ツール内に調整リングを置きます (図 9)。

   c. ネジを完全に締めるか、あるいは、万力で固定して調整リングに圧力をかけます (図 10)。

   d. 圧力をかける時間は、**3 分**以上、15 分未満にしてください。

   e. 圧縮ツールを開けて調整リングを取出します。

7. 調整リングをシャフトの上にスライドさせます (図 6-4)。
8. **注意** - 意図しないネジの緩みとそれに伴う転倒の危険性を避けるため、義足側のネジ穴と固定ネジを清潔に保ち、グリースや他の汚れがつかないようにしてください。
9. 再度、義足を組立てます (図 6-5 および図6-6)。固定ネジにロックタイト243か246 塗布し、**6 mm のトルクレンチを使用して、トルク値 15 Nmで** 固定します。ピラミッド上部の孔から 6 mm のアレンソケットを挿入してネジを締めます。
10. フットシェルに足部を挿入します (4.2.1の項 を参照)。

4.5 陰圧環境のモニタリング

ハーモニーシステムが陰圧環境を維持しているか確認するために、

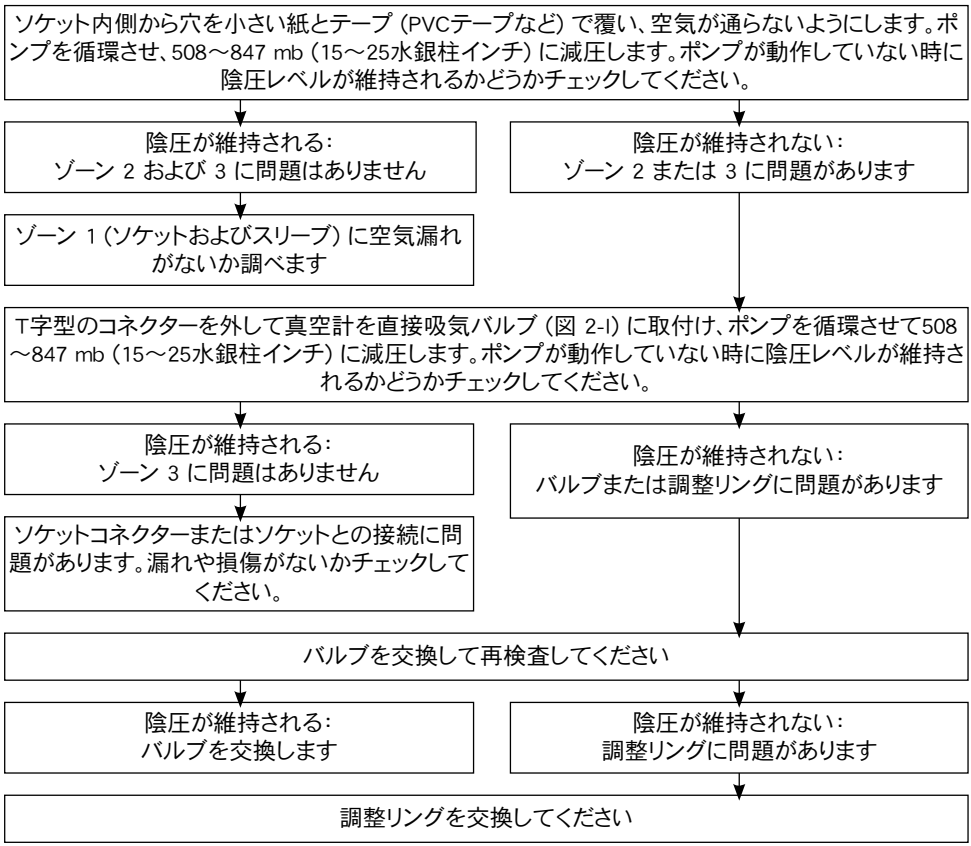
真空計 755Z37 (別売り) を一時的に装着する必要があります。

1. ハーモニー P3 ポンプの吸気バルブからチューブを外します。
2. 次に、真空計の真空チューブ (短い側) をポンプの吸気弁に取付け、垂れ下がっているソケットコネクターを真空計の接続口に接続します。
3. 立位で正しくハーモニーシステムを装着している場合、ハーモニーP3 ポンプ が循環した際の、吸引力は **508-847 ミリバール (15-25水銀柱インチ) になります。**
4. ポンプの循環を止めます。陰圧が維持されている場合、システムは正常に機能しています。陰圧が低下する場合、システムの検査を行う必要があります (4.5.1 の項を参照)。

4.5.1 陰圧が低下した場合のトラブルシューティング

陰圧がゾーン 1、2、3 (図 11) のどこで発生したかを確認するために、セクション4.5 の説明に従って真空計を取付けてください。続いて、次の手順に従ってください。

フローチャート:



4.6 フォームカバー

フットシェル幅狭用（2C20）とフットシェル標準用（2C19）のコネクションプレートは、フォームカバーとフットシェルの着脱を容易にします。フットシェルの近位縁に取付てください。

次の推奨事項を確認してください。

1. フットシェルに取付ける際は、21-25 サイズのコネクションプレートを切取り線に沿って裁断します（図. 8）。
2. フォームカバーを裁断します（下腿フォームカバーの先端の圧縮部分は約 1 cmの余裕、大腿フォームカバーの先端の圧縮部分は約 4 cmの余裕をもって裁断してください）。
3. コネクションプレートをフットシェルに装着した状態で、義足の上からフォームカバーをかぶせ、コネクションプレートの外側輪郭に印を付けてください。
4. 取外したコネクションプレートを イソプロピルアルコールで拭きます。
5. 接着剤を使って、フォームカバーの裁断面とコネクションプレートを接着します。
6. 接着剤が完全に乾燥した後（約 10 分後）、フォームカバーを少しくり抜くように切り取り、アダプター上部にスペースをつくります。アダプターが動ける充分なスペースがあると、正常に機能しやすくなり、雑音を防ぎやすくなります。
7. フォームカバーの外観は通常の方法で仕上げてください。コンプレッションストッキングやスーパースキンを使用する場合はその分も考慮して外観を形成してください。

4.6.1 義足の外観仕上げ

1C62 トリトンフット ハーモニー付は 2 つの異なるバルブを取付けて使用するよう設計されています。

- 内蔵マフラーおよび両接続コネクターが排気弁に装着された短いチューブ
- 排気フランジ付の長いチューブ

フォームカバーを使用する場合は、中心に34 mm の穴のあるカバーを使用してください。

注記

フォームカバーを正しく使用しないと、機能損失をまねくおそれがあります。フォームカバー 6R8 を使用する場合には、カバーが縦方向に圧縮されないことが重要です。縦方向の圧縮はハーモニーポンプの機能に影響を与える場合があります。

フォームカバーを装着したら、排気フランジの位置を確認して 6 mm の穴を開けます。オットーボック社では、排気フランジが足首の内側、靴のすぐ上にくるように推奨しています。次に、チューブ（図 12-2）とフランジ（図 12-3）をフォームカバーの穴に挿入し、両接続コネクター（図 12-1）とチューブを繋ぎます。チューブが押しつぶされていないことを確認します。必要であれば接着剤をフランジ表面に薄く塗って押さえて固定します。フランジが固定されたら余分なチューブを切取るか、フォームカバーの中に押し込んでチューブの末端がフランジと平らになるようにしてください。

注:注:外観を自然にするためには、フォームカバーの上にソフトタッチストッキネットをかぶせることを推奨します。

注::ストッキネットの外側に塩が生じた場合は温水で洗い流してください。

4.7 調整および最終組立て

アダプター部分には強い力がかかるため、チューブアダプターの調整ネジはトルクでしっかり締めてください(トルク値：15Nm)。

トルクレンチ 710D1を使用してください。最終組立てが終わったら ロックタイトでネジを固定してください。

4.8 メンテナンスの方法

- 足部の部品は、使用開始から30日(4週間)後に点検することをお勧めします。
- 通常の定期点検を行う際には、義足各部の消耗具合も調べてください。
- フットシェルの磨耗がひどい場合は交換してください。

調整リング 4X262 の硬さおよび復元力は時間とともに衰えるため、オットーボック社では使用 1 年での交換を推奨しています。活動量や環境状態によっては交換時期が早まる (または遅くなる) 場合もあります。緩衝力が弱まり吸引速度が遅くなるなどの減少が、交換時期のサインとなります。

注:新品の調整リングの場合、最初の数日間は少し硬いと感じることもあります。

緩衝力が低下していない状態で吸引力が低下する場合は、バルブの片方または両方に破片などが詰まっていると考えられますので、バルブの交換をお勧めします。バルブを取外して圧縮エアをかけ、調整リングに蓄積した異物を取除いてください。

推奨するメンテナンス頻度でファンクションリングを交換する際、軸および軸受部から古いグリースをすべて拭き取って新しいグリースを塗布し、軸のOリングを 2 個とも交換してください。Oリングは陰圧状態に影響を与えるのではなく、軸受システムにおいて好ましくないが不可避な動きを緩衝するためのものです。

5 メーカー責任

オット―ボック・ヘルスケア・プロダクツGmbH(以下オットーボック社)はメーカーとして、本製品を指定された条件および使用目的、使用方法に従って使用することを推奨します。また本取扱説明書の記載に従い、本製品の整備、メンテナンスをしてください。本製品は、オットーボックモビリティシステムMOBIS®に準拠した検査済みモジュールパーツのみを使用して組合わせる必要があります。オット―ボック社が推奨していない部品の組合わせや使用方法などが原因による故障については保証をいたしかねます。

6 CE 整合性

本製品は欧州医療機器に関するガイドライン 93/42/EEC の要件を満たし、ガイドラインの付表IXの分類基準により、医療機器クラスⅠに分類されています。オットーボック社は、ガイドラインの付表Ⅶに則り、本製品がCE規格に適合していることを保証いたします。(注)但し、日本においては、本製品は医療機器の分野には分類されていません。

标识含义

⚠ 小心	警告提防可能出现的事故和人身伤害。
注意	警告提防可能出现的技术故障。
信息	关于装配或使用的详细说明。

信息

请仔细阅读使用说明。特别注意所述及的安全须知！

1 零件

1.1 供货范围

Triton Harmony® 1C62假脚供货时包含下列配件：

1. 1C62 Triton Harmony® 假脚模块（含功能环4X262*）
2. 2R117接受腔连接件（2x）
3. 4Y383 法兰组套（含4Y360 消音器）
4. 2F60足跟斜楔套装
5. 软管连接组套（参见图1，位置8）
6. SL=Spectra Sock保护袜
7. 647G675 使用说明书

* 4X262功能环的其他型号可另行订购（选件参见章节4.4.1）。

1.2 配件 ●（参见图1）

（1）足套（包含连接帽）

2C6=*S 窄足套

2C6=（侧）（尺寸）/（颜色）S

例如：2C6=L27/4S

侧	左（L），右（R）									
尺寸（cm）	21	22	23	24	25	26	27	–	–	–
颜色	米色（4），浅棕（15）									

2C6=*N 普通足套

2C6=（侧）（尺寸）/（颜色）N

例如：2C6=L27/4N

侧	左（L），右（R）									
尺寸（cm）	–	–	–	24	25	26	27	28	29	30
颜色	米色（4），浅棕（15）									

1.3 单个部件 ■（参见图1；须补订）

（2）用于足套的连接帽（可单独订购）

2C20=窄连接帽

例如: 2C20=L23/4

侧	左（L），右（R）									
尺寸（cm）	21	22	23	24	25	26	27	–	–	–
颜色	米色（4），浅棕（15）									

2C19=普通连接帽

例如: 2C19=L26–28/4

侧	左（L），右（R）			
尺寸（cm）	–	23-25	26-28	29-30
颜色	米色（4），浅棕（15）			

（3）SL=Spectra Sock保护袜

1.4 单个部件包 • （参见图1；须补订）

(4) 2F60=Triton 足跟斜楔套装

例如: 2F60=25–26

尺寸（cm）	21 – 22	23 – 24	25 – 26	27 – 28	29 – 30

(5) 4Y360 消音器

(6) 2R117 接受腔连接件（2x）

(7) 4Y383 法兰组套

2 产品描述

2.1 使用目的

Triton Harmony® 1C62为碳纤维假脚并且是具有提高负压的Harmony®系统的组成部分，该系统还包括：一个全接触式接受腔、一个聚氨酯内衬套、一个残肢袜和一个膝关节罩盖。

2.2 应用范围

根据奥托博克行动评级系统MOBIS®限定应用范围：

1C62 = 21 – 24 cm

建议**行动限制等级3级和4级**（无限制室外行走和特别高要求的无限制室外行走）的截肢患者使用。

患者体重上限不超过100 kg。

1C62 = 25 – 30 cm

建议**行动限制等级3级和4级**（无限制室外行走和特别高要求的无限制室外行走）的截肢患者使用。

患者体重上限不超过125 kg。

1C62 = 25 – 30 cm

推荐**行动限制等级3级**（无限制室外行走）的截肢患者使用。

患者体重上限不超过150 kg。

请使用下列选项表格以根据奥托博克公司的推荐选择适合的硬度。

体重		足长																			
		21cm		22cm		23cm		24cm		25cm		26cm		27cm		28cm		29cm		30cm	
kg	lbs	窄	普通	窄	普通	窄	普通	窄	普通	窄	普通	窄	普通	窄	普通	窄	普通	窄	普通	窄	普通
40-47	88-103	特殊订单 - 请与客户服务部门联系												–	–	–	–	–	–	–	–
48-55	104-121	1	–	1	–	1	–	1	1	1	1	1	1	–	–	–	–	–	–	–	–
56-65	122-143	2	–	2	–	2	–	2	2	2	2	2	2	2	2	–	2	–	2	–	2
66-75	144-165	3	–	3	–	3	–	3	3	3	3	3	3	3	3	–	3	–	3	–	3
76-87	166-192	4	–	4	–	4	–	4	4	4	4	4	4	4	4	–	4	–	4	–	4
88-100	193-220	5	–	5	–	5	–	5	5	5	5	5	5	5	5	–	5	–	5	–	5
101-112	221-247	–	–	–	–	–	–	–	–	6	6	6	6	6	6	–	6	–	6	–	6
113-125	248-275	–	–	–	–	–	–	–	–	7	7	7	7	7	7	–	7	–	7	–	7
126-137	276-302	–	–	–	–	–	–	–	–	8	8	8	8	8	8	–	8	–	8	–	8
138-150	303-330	–	–	–	–	–	–	–	–	9	9	9	9	9	9	–	9	–	9	–	9

2.3 安全须知

请向患者讲解下列安全注意事项！

注意

机械性损伤可能导致功能丧失。功能环出现明显损坏时则不能够保障设备的正常运行（不能够形成提高负压）。

应保护功能环不受机械破坏。发生明显损坏时，必须通过专业人员对功能环进行更换（参见章节4.4和4.8）。

注意

错误的环境条件造成的损坏。

假肢组件不可接触下列物质：

- 引起腐蚀的物质（例如淡水、盐水和酸）
- 研磨物质（例如：砂土）

足套材料不抗紫外线和水。

假脚表面不可打磨，否则会造成提前损耗。

如在上述情况下使用医疗产品，奥托博克健康康复集团将不接受任何产品更换请求。

⚠ 小心

使用错误的假肢接受腔有损健康。采用错误的接受腔技术可能造成患者健康受损（残肢积液，例如：水肿）。该假肢接受腔**仅可**采用Harmony®技术制造完成。

⚠ 小心

过度负载会导致受伤。

特别在赛跑和跳高等体育竞赛中经常出现的过度撞击情况，会减弱弹簧组件的弹力。

如果能够感觉到假脚出现功能减弱情况，应立即停止使用，以避免给患者带来意外和损伤。

能够感觉到的功能减弱情况包括弹簧效力降低或前脚掌支撑力减弱等情况，有时还会伴有不正常声响。

解决办法：送专业维修站进行检测并在必要情况下更换假脚。

注意

未按规定使用可能造成功能丧失。应对患者在Harmony®泵和Harmony®系统使用规定方面进行培训指导。

注意

阀体污染可能导致功能丧失。正确的维护和保养要求对Harmony®系统定期使用30–60 ml的蒸馏水通过5至10次泵循环进行冲洗，以便对阀体进行清洁。如果通过清洁仍未能解决问题，可十分容易地对塑料阀门（4Z106直型和4Z108肘型）进行更换（参见图7）。

信息

- 使用Harmony®泵时应务必小心并且应定期检查泵机是否出现明显的损坏或磨损。
- 请与您的矫形外科技师协同合作，以便了解当Harmony®系统功能正常或负压降低时会出现什么样的感受，以及负压增高时对于整个残肢将产生什么样的效果。

2.4 矫形外科技师资质

为患者进行Harmony®系统的配置时，仅可由矫形外科技师进行，并且矫形外科技师必须经奥托博克公司专门培训。

2.5 功能

2.5.1 部件名称（图2）

（A）碳纤维前脚弹簧
（B）碳纤维足跟弹簧
（C）高性能聚合物基础弹簧
（D）碳纤维连接弹簧
（E）铝质外壳
（F）可选 足跟斜楔
（G）功能环
（H）接受腔连接件
（I）进气阀
（J）排气阀

2.5.2 带有Harmony®真空泵的碳纤维假脚

Triton Harmony®碳纤维假脚1C62的最重要特征是轻量化对线以及集成安装的带有减震器和旋转功能的Harmony®真空泵。该系统使行动限制等级3级或4级的截肢患者在日常作息中行动便捷，并可参加高体耗活动。

Harmony®真空泵为机械式泵机，该泵机能够在假肢接受腔中制造负压并由此改善患者和假肢之间的连接。真空系统由一个聚氨酯内衬套、一个残肢袜、一个固定式接受腔（该接受腔与真空泵相连接）、一个膝关节罩盖和一个带有Harmony®泵系统的Triton Harmony® 1C62假脚组成。

一旦系统处于密封状态，功能环（该功能环在正常行走时被挤压及放松）通过单向阀的作用将气体从接受腔内部抽出并通过泵机将其吸出。经过若干压缩循环后，密封的假肢接受腔中的负压将达到508-847mbar（15-25 in Hg）。

Harmony®真空泵的功能环具有减震和旋转功能。这两项功能能够使得肢体在行走时所产生的垂直力以及扭矩被弱化。其结果就是使假肢功能得以提高并且改善了假肢佩戴者的负荷情况。

Triton Harmony® 1C62假脚设计应与足套和可取下的泡沫塑料连接帽共同使用。泡沫塑料连接帽将假脚与泡沫塑料足套有效连接在一起。

将碳纤维假脚与具有减震特征的Harmony®系统相结合为用户提供了下列功能上的优越性：

- 足跟踩踏安全，能明显感觉足跖曲。
- 在中间站立期踝骨运动流畅，脚部伸展自然。
- 由站立到行走阶段动态过渡。
- 有效控制前脚掌并可回收能量。
- 抵消地面凹凸不平情况
- 减震效果更加理想
- 体积变化减小
- 接受腔内受力减小
- 本体感受得到改善
- 轴向减震
- 扭转力矩得到抵消

3 技术数据

尺寸（cm）	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
带窄足套的跟高（mm）	15	15	15	15	15	15	15	–	–	–
带普通足套的跟高（mm）	–	–	–	10	10	10	10	10	10	10
带窄足套的的系统高度（mm）	163	164	166	167	175	177	177			
带普通足套的系统高度（mm）				173	175	177	181	183	189	191
带窄足套的重量（g）	790	800	860	890	940	960	1020			
带普通足套的重量（g）				900	950	980	1030	1050	1110	1140
运动限制等级3级最大体重至	100 kg/220 lbs				150 kg/330 lbs					
运动限制等级4级最大体重至	100 kg/220 lbs				125 kg/275 lbs					
运动等级	3+4									

4 操作

4.1 安装Harmony® 2R117接受腔连接件

采用新接受腔时，在接受腔的远端后部位置处钻一个6mm的孔。针对带有4R136或4R138=5奥托博克单向阀的接受腔，将阀门从接受腔中取出并且在已有的钻孔中钻孔。将接受腔的内侧去毛刺。使用中等粒度的砂纸略微打磨接受腔的外部区域，从而将粘结面打磨粗糙。使用异丙醇清洁粘结面。并且同样使用异丙醇清洁2R117接受腔连接件。

然后，将薄薄一层胶黏剂（奥托博克建议使用双组份聚氨酯胶粘剂SL=P091）涂抹于法兰平面以及凸缘上。应务必注意不要使胶黏剂粘到尖端。

将法兰的尖端导入6mm钻孔中，并且软管应朝向Harmony®真空泵。使用尖嘴钳子将法兰的尖端拉入接受腔中，直至法兰的平面与接受腔外侧表面紧靠在一起。将法兰使用聚氯乙烯带固定。至少等待45分钟固化。

备注：接受腔特别深或特别窄时，可将法兰的尖端首先用笔标记，然后将其取出并裁剪。同时有可能需要更大的钻孔（6.5mm）。之后与普通接受腔一样进行粘合。

使用经过倒角的刀具将接受腔中法兰的尖端缩短。应与接受腔的内侧表面牢固地扣合在一起。

4.2 对线

4.2.1 穿脱足套

注意

违规使用可能造成损伤

假脚在设计上要求与足套一同使用。应避免在假脚上经常穿脱足套，否则可能会对碳纤维零件造成损伤。

注意

不当装配会损坏脚套

请勿使用螺丝刀进行安装或拆卸，以避免对碳纤维成损坏。奥托博克推荐使用配套工具（配件）2C100拆装脚套。

注意

违规使用可能造成损伤

足套内部不可使用滑石粉，否则会加重磨损。如有需要，可使用硅脂喷剂润滑。如足套出现损伤或磨损，应及时进行更换。

将假脚装入足套：

- 装入足套前应先将管接口安装于假脚上。这样能够使得工作过程更加简便。
- 使用奥托博克2C100工具，以便能够将碳纤维假脚装入足套中。
- 确定聚合材料基础弹簧的后跟准确嵌入足套的脚跟位置。

摘除足套：

- 将配套工具2C100插入嵌在足套后部脚跟位置的聚合材料基础弹簧后跟下面，并且将足跟从足套中撬起。这样即能够将假脚从足套中取出。

4.2.2 基础对线（带有足套的假脚）

关于基础对线的建议（带有足套的假脚）：

足长（cm）	足中心位于对线之前	跟高（mm）	
		窄	普通
21–22	36 mm	15	–
23–24	39 mm	15	10（只有24）
25–26	43 mm	15	10
27–28	46 mm	15（只有27）	10
29–30	49 mm	–	10

4.2.3 连接接受腔连接件

将接受腔连接件软管裁剪至正确的长度，将黑色的软管保护套4Y310套在接受腔连接件上。将近端进气阀（图1，位置5）安装于Triton Harmony®假脚1C62上并且将软管保护套向下按压，以使得接受腔连接件固定牢固。

4.2.4 静态对线优化

假肢应使用L.A.S.A.R. Posture激光对线仪（如配备）进行调整。应注意奥托博克对小腿和大腿假肢对线的有关建议。

4.2.5 动态对线优化

在额状面（ML)和矢状面（AP）上通过角度改变以及/或者推移调整假肢，使足跟正确接触，足部轻松伸展，并且与另一侧的重心分配达到理想的平衡状态。小腿假肢应注意站立期膝盖的生理弯曲。

4.3 选件足跟斜楔的使用

⚠ 小心

使用足跟斜楔引起膝盖运动变化而造成的摔倒危险。

使用足跟斜楔可以使佩戴假肢后站立期的膝盖弯曲更加容易。所以，在进行动态对线优化时，特别是使用不带站立期控制的膝关节假肢时，须特别注意安全。

4.3.1 足跟斜楔的应用

每个Triton Harmony®假脚1C62供货时均附带两个足跟斜楔：

- “软”足跟斜楔（透明）
- “硬”足跟斜楔：（深灰色）

如果患者感受到在中间站立期脚跟踩踏过轻，或者膝关节处于过度伸展状态，可以使用两个足跟斜楔中的一个进行加固。

4.3.2 安装足跟斜楔

信息

奥托博克建议首先在无足跟斜楔的情况下测试假脚。

- 足跟斜楔安装于假脚上时无需采用任何胶黏剂。

- 足跟斜楔（图3，位置F）的安装方向应使斜楔上的卡槽（图3，位置L）位于远端后部位置。
- 足跟斜楔由这一较为靠后的位置推进连接弹簧（图3，位置D）和足跟弹簧（图3，位置B）之间。
- 当足跟斜楔的卡槽（图3，位置L）完全位于连接弹簧的限位挡块（图3，位置K）上时，则足跟斜楔安装正确。

4.3.3 移除足跟斜楔

信息

足跟斜楔有一个坡度，在移除时可以转动。在旋转的同时将其拉出可使该过程变得简易。

- 用手指从侧面或中间将足跟斜楔推出，直到斜楔与连接弹簧（图3，位置K）上的定位块（图3，位置D）脱离。
- 将部分脱离的足跟斜楔根据情况从外侧或内侧握住并从假脚中拉出。

4.4 功能环的选择和设置

Triton Harmony® 1C62将以完整假脚的形式供货。功能环的刚度类别与假脚的重量等级相匹配。如果在行走其间发现功能环受压过渡，可更换刚度更高的功能环。如果患者并未达到足够的负压，则应采用更软的功能环。

注意

违规使用可能导致功能丧失。功能环的选择/设置仅可由奥托博克公司具有资质的矫形外科技师完成。

4.4.1 选择合适的功能环

选择合适的功能环应依据下面的选择表格进行。功能环的规格可参考进气阀支座上的标记（图7）。

	体重									
kg	40-47	48-55	56-65	66-75	76-87	88-100	101-112	113-125	126-137	138-150
lbs	88-103	104-121	122-143	144-185	186-192	193-220	221-247	248-275	276-302-	303-330
建议采用的功能环4X262	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9

应务必注意：所建议采用的功能环并未一定是患者的理想之选。如果选择参数出现偏差时，则应尽可能选择具有最高刚度的功能环，同时还应能够达到足够的真空负压。奥托博克建议，应该在使用假肢行走50步之内达到大约**500 mbar（15 in Hg）**的真空负压。

如果患者佩戴的假肢出现较严重下沉，应采用刚度更高的功能环。如果泵机未能产生足够的负压，则应采用更软的功能环。

4.4.2 更换功能环

1. 取下足套（参见章节4.2.1）。
2. 通过使用内六角扳手（6mm）将位于铝质外壳（图2，位置E）远端处的固定螺丝松脱。取下螺丝（图6，步骤1）。取下螺丝时可从下部或选择通过将带有T形手柄内六角扳手插入可调四棱台中的孔进行。
3. 将接受腔从假脚基体中拉出（图6，步骤2）。
4. 将已安装的功能环拉出（图6，步骤3）。
5. 选择所需的功能环（参见章节4.4.1）。
6. 首次使用功能环的准备工作。

   首次使用时，奥托博克建议将分开订购的功能环通过另行订购的预压缩设备4X247进行预压缩，以保证其功能正常。未经预压缩的新功能环可能会出现刚度过高现象。采用预装的功能环或预压缩功能环时，请按照步骤7进行。

   a. 打开预压缩设备。
   b. 将功能环放入预压缩设备中（图 9）
   c. 通过将螺丝完全拧紧或通过将功能环完全卡入虎钳进行压缩（图10）。
   d. 压缩时间：至少**3分钟，**至多不超过15分钟
   e. 打开预压缩设备，将功能环取出。
7. 将功能环推至接受腔上（图6，步骤4）。
8. **小心** - 为避免螺栓连接松脱并且由此而造成骤然跌倒的危险，应清洁假脚螺纹和紧固螺栓，以使其保持清洁，不受油脂或其他污物的污染。
9. 重新组装假脚（图6，步骤5和6）。将紧固螺栓使用Loctite 243或246固定并且使用**6mm**内六角扭矩扳手以**15 Nm (133 in-lbs)**的力矩拧紧；进行该步骤时，应将**6 mm**内六角扳手头通过上部孔导入可调四棱台中。
10. 将假脚装入足套（参见章节4.2.1）。

4.5 检查增加的负压情况

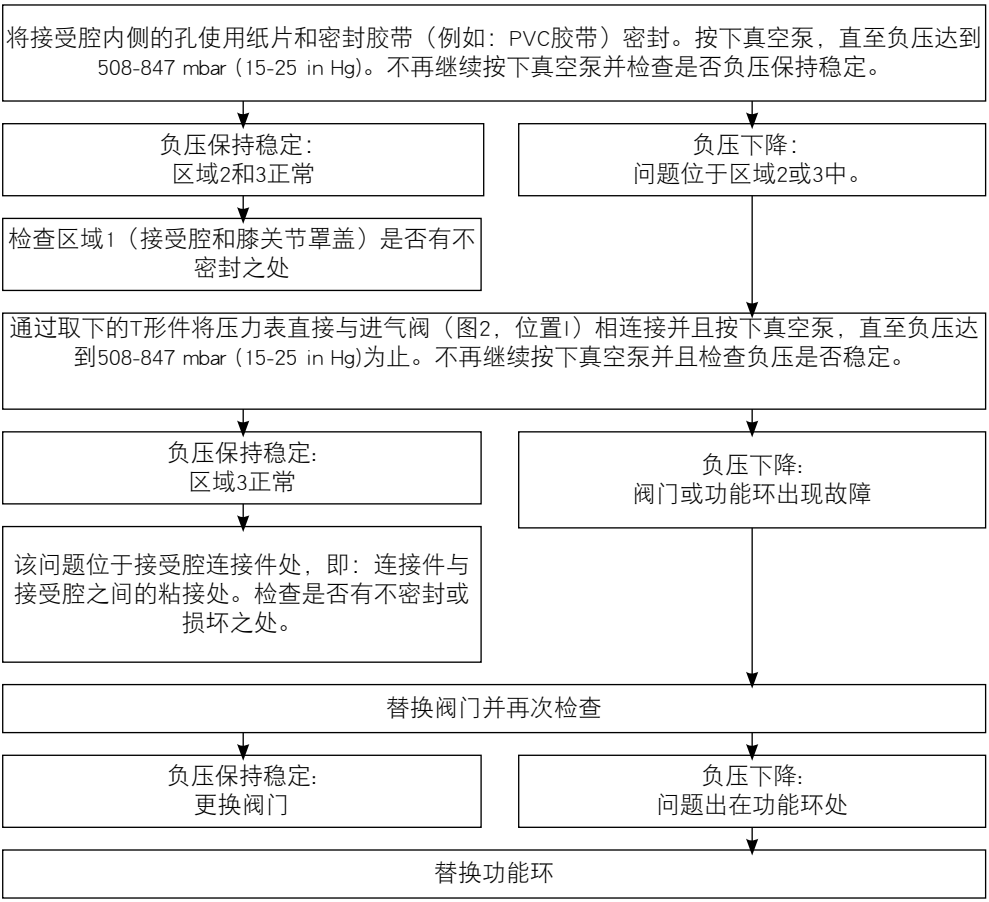
为了检查是否Harmony®系统中是否保持有增加的负压，必须临时连接附带的压力表755Z37（可通过奥托博克公司另外获取）。

1. 为此应将接受腔连接件从Harmony® P3泵的排气阀上取下。
2. 此时将压力表的软管（较短一侧）与真空泵的排气阀相连接并且将松脱的接受腔连接件与压力表上打开的软管延长部分相连接。
3. 让处于站立状态的带有穿戴正确的Harmony®系统的患者按下Harmony® P3真空泵，以形成在508—847 mbar（15-25 in Hg）之间的负压。
4. 不再继续按下真空泵。当负压仍旧保持稳定时，则系统功能正常。如果负压下降，则必须对系统进行检查（参见章节4.5.1）。

4.5.1 负压下降时系统中的故障搜索

为确定是否在区域1、2或3中出现负压下降现象（图11），应将压力表（如章节4.5中所述）进行连接。随后进行下列步骤：

流程图：



4.6 泡沫塑料外套

连接帽2C20（窄）以及2C19（普通）能够在泡沫塑料外套和足套之间形成可松脱连接。连接帽卡在足套的近端边缘内。

请注意下列建议：

1. 在足套上进行安装时，必须将规格在21-25之间的连接帽沿裁剪标记（图8）进行裁剪。
2. 对泡沫塑料外套进行裁剪，针对远端压缩现象，小腿外套在裁剪时应余留处大约10 mm，大腿外套大约40 mm。
3. 压住连接帽将泡沫塑料外套套在假肢上，将假脚重新安装好并标记出压住的连接帽的外缘。
4. 松开连接帽并使用异丙醇634A58对泡沫塑料外套进行清洁。
5. 使用奥托博克接触型粘合剂636N9或塑料粘合剂636W17将泡沫塑料外套外缘与连接帽粘合在一起。
6. 等粘结处晾干（约10分钟），然后使用磨床或铣床在泡沫塑料外套外缘出打磨出一个正好留给接口上部的缺口。缺口尺寸应足够大，以保证功能正常并且在行走时不发出声响。
7. 泡沫塑料外套的安装和外形美观调整一般在假脚装好的情况下进行。同时要留意在穿戴袜套或SuperSkin时可能会造成的泡沫挤压情况。

4.6.1 假肢装饰套

Triton Harmony® 1C62假脚供货时将附带两个不同的排气阀连接件：

- 一个带有减震器和双倒钩连接器的短软管件，预装于排气阀上；
- 一个带有排气法兰的长软管件

如果需要为假肢套上装饰套，应采用带有34mm中心孔的装饰套。

> 注意
>
> **未按规定安装装饰套可能导致功能丧失。**采用6R8泡沫塑料装饰套时，切勿将装饰套沿泡沫塑料的纵向方向进行压缩，否则可能损坏Harmony®真空泵。

泡沫塑料装饰套就位后，必须确定排气法兰的位置并且钻出6mm钻孔。奥托博克建议将抽吸法兰定位于踝骨中线略微高于患者鞋子上部之处。随后将软管（图12，位置2）和法兰（图12，位置3）导入装饰套上的钻孔中并且将软管固定于双倒钩连接器上（图12，位置1）。同时应确保软管不会打结或被压扁。法兰可在必要时进行粘合定位：为此应在法拉表面上涂抹薄薄的一层胶黏剂，之后再将法兰压合在一起。如果法兰已经固定，可将一段多余的软管裁剪下来或压入装饰套中，直至软管的末端与法兰平整地扣合在一起。

备注：为了能够达到最好的装饰效果，我们建议泡沫塑料装饰套应采用软质针织软管覆层。

备注：针织软管外侧的盐分可使用温水冲洗。

4.7 设置和最终组装

由于接口位置的大负重量，必须将管接口上的调节螺丝以**15 Nm** 的力矩上紧。

请使用扭矩扳手710D1。假肢设置完成后将调节螺丝通过Loctite® 636K13加以固定。

4.8 维护说明

整个假脚包括美容性外套应在首次使用30天（4星期）后进行检查。

- 在正常治疗过程中要对整个假脚磨损情况进行检查。
- 如果磨损严重，可能需要更换足套。

奥托博克建议：4X262功能环在使用大约1年后进行更换，这是由于其刚度和恢复力会随时间逐渐减小。该时间点可能依据活动性和环境条件的不同而向前或向后推移。患者所能够发现的最典型的症状即为减震效果的降低以及负压形成缓慢。

注意：新功能环在首次使用当天患者可能会感到较为僵硬。

负压降低而减震效果并未下降，则可能是两个阀门或其中的一个被污物堵塞。最佳方法是更换阀门。取出阀门时，应将堆积的污物使用压缩空气从功能环中吹出。

功能环依据维修服务间隔进行更换时，应将所有的旧润滑脂残留物从接受腔和轴承中清除并且替换接受腔上的两个O型圈。这两个O型圈对于负压无任何影响。其功能是对在轴承系统中形成的运动进行减震。

5 担保

生产厂家建议，只在规定的条件下才使用该产品，并且只用于规定用途，只采用适合假肢并经过检测的符合奥托·博克MOBIS® 运动系统要求的零件组合，并根据使用说明书的要求维保养该产品。对于生产厂家在使用范围中禁止使用的零件所导致的损坏，生产厂家不予负责。

6 CE 符合性

本产品符合医疗产品93/42/EWG指令规定的要求。根据该指令附件IX关于医疗产品分类等级的规定，本产品I类医疗产品。 因此，合格声明由奥托博克公司根据该准则附件VII的规定自行负责签发。

기호의 의미

⚠ 주의	사고 및 상해 가능성에 대한 경고
주의 사항	기술적 손상 가능성에 대한 경고
정보	착용/사용에 관한 추가 정보

정보

이 사용 설명서를 주의 깊게 읽으십시오. 특히, 예로 든 안전지침에 유의하십시오!

1 개별 부품

1.1 공급 내용

Triton Harmony® 1C62는 다음 개별 부품과 함께 공급됩니다:

1. 1C62 Triton Harmony® 의족 모듈 (기능 링 4X262* 포함)
2. 2R117 샤프트 연결부(2x)
3. 4Y383 플랜지 세트 (4Y360 소음기 포함)
4. 2F60 힐 웨지 세트
5. 호스 연결부 세트(그림 1, 위치 8 참조)
6. SL=Spectra Sock 보호양말
7. 647G675 사용 설명서

* 4X262 기능 링의 다른 모델을 별도로 주문할 수 있습니다(선택 가능 모델은 단원 4.4.1 참조).

1.2 액세서리 (그림 1 참조)

(1) 풋 슬리브(연결 커버 포함)

2C6=*S 좁은 풋 슬리브

2C6=(측면)(크기)/(색상)S

주문 예시: 2C6=L27/4S

측면	좌측(L), 우측(R)									
크기(cm)	21	22	23	24	25	26	27	-	-	-
색상	베이지(4), 연한 갈색(15)									

2C6=*N 보통 풋 슬리브

2C6=(측면)(크기)/(색상)N

주문 예시: 2C6=L27/4N

측면	좌측(L), 우측(R)									
크기(cm)	-	-	-	24	25	26	27	28	29	30
색상	베이지(4), 연한 갈색(15)									

1.3 개별 부품 ■ (그림 1 참조; 추가 주문용)

(2) 풋 슬리브용 연결 커버(개별적으로 주문 가능)

2C20=좁은 연결 커버

주문 예시: 2C20=L23/4

측면	좌측(L), 우측(R)									
크기(cm)	**21**	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	-	-	-
색상	베이지(4), 연한 갈색(15)									

2C19=보통 연결 커버

주문 예시: 2C19=L26 - 28/4

측면	좌측(L), 우측(R)			
크기(cm)	-	**23-25**	**26-28**	**29-30**
색상	베이지(4), 연한 갈색(15)			

(3) SL=Spectra Sock 보호양말

1.4 개별 부품 팩 (그림 1 참조; 추가 주문용)

(4) 2F60=Triton 힐 웨지 세트

주문 예시: 2F60=25 - 26

크기(cm)	21 - 22	23 - 24	25 - 26	27 - 28	29 - 30

(5) 4Y360 소음기

(6) 2R117 샤프트 연결부(2x)

(7) 4Y383 플랜지 세트

2 제품 설명

2.1 용도

Triton Harmony® 1C62는 탄소섬유 의족이며 진공압을 높인 Harmony® 시스템의 구성품이기 때문에 완전 밀착형 샤프트, 폴리우레탄 라이너, 절단 양말 및 무릎 커버가 포함되어 있습니다.

2.2 사용 범위

Otto Bock 모빌리티 시스템 MOBIS®의 사용 범위:

1C62 = 21 - 24 cm

활동성 등급이 3과 4(제한이 없는 실외 보행자 및 특히 높은 수준의 기능이 요구되는 제한이 없는 실외 보행자)인 절단장애인에게 권장함.

체중 100 kg 이하의 환자에게 허용됨.

1C62 = 25 - 30 cm

활동성 등급이 3과 4(제한이 없는 실외 보행자 및 특히 높은 수준의 기능이 요구되는 제한이 없는 실외 보행자)인 절단장애인에게 권장함.

체중 125 kg 이하의 환자에게 허용됨.

1C62 = 25 - 30 cm

활동성 등급이 3(제한이 없는 실외 보행자)인 절단 장애인에게 권장함.

체중 150 kg 이하의 환자에게 허용됨.

아래의 선택 조견표를 참조하여 Otto Bock사의 권장사항에 맞는 적절한 강도를 선택하십시오.

체중		발 크기																			
		21cm		22cm		23cm		24cm		25cm		26cm		27cm		28cm		29cm		30cm	
kg	lbs	폴림이 좁	폴림볼 퍼	폴림이 좁	폴림볼 퍼	폴림이 좁	폴림볼 퍼	폴림이 좁	폴림볼 퍼	폴림이 좁	폴림볼 퍼	폴림이 좁	폴림볼 퍼	폴림이 좁	폴림볼 퍼	폴림이 좁	폴림볼 퍼	폴림이 좁	폴림볼 퍼	폴림이 좁	폴림볼 퍼
40-47	88-103	특별 주문 - 고객 서비스 센터에 연락하십시오.												-	-	-	-	-	-	-	-
48-55	104-121	1	-	1	-	1	-	1	1	1	1	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-
56-65	122-143	2	-	2	-	2	-	2	2	2	2	2	2	2	2	-	2	-	2	-	2
66-75	144-165	3	-	3	-	3	-	3	3	3	3	3	3	3	3	-	3	-	3	-	3
76-87	166-192	4	-	4	-	4	-	4	4	4	4	4	4	4	4	-	4	-	4	-	4
88-100	193-220	5	-	5	-	5	-	5	5	5	5	5	5	5	5	-	5	-	5	-	5
101-112	221-247	-	-	-	-	-	-	-	-	6	6	6	6	6	6	-	6	-	6	-	6
113-125	248-275	-	-	-	-	-	-	-	-	7	7	7	7	7	7	-	7	-	7	-	7
126-137	276-302	-	-	-	-	-	-	-	-	8	8	8	8	8	8	-	8	-	8	-	8
138-150	303-330	-	-	-	-	-	-	-	-	9	9	9	9	9	9	-	9	-	9	-	9

2.3 안전지침

환자에게 다음의 안전지침을 알려 주시기 바랍니다!

주의 사항

기계적 손상에 의한 기능 상실. 기능 링의 손상이 인식할 수 있는 정도인 경우에는 장치의 정상적인 작동을 보장하지 못합니다(진공압이 증가할 수 없음).

기능 링에 기계적 손상이 발생하지 않도록 해야 합니다. 인식할 수 있는 정도의 손상이 발생하면 전문 작업자가 기능 링을 교환해야 합니다(단원 4.4 및 4.8 참조).

주의 사항

잘못된 주변 조건에 따른 손상.

의족 구성품이 다음 요인에 노출되면 안 됩니다:

- 부식을 유발하는 요인(담수, 해수 및 산성 물질)
- 마모성 물질(예: 모래)

풋 슬리브의 소재는 자외선이나 물에 내성을 갖고 있지 않습니다.

조기 마모가 발생할 수 있기 때문에 의족의 표면을 연마하면 안 됩니다.

언급한 조건에서 의료기기를 사용하여 손상이 발생한 경우에는 Otto Bock HealthCare에 대체품 요구를 할 수 없습니다.

⚠ 주의

잘못된 의족 샤프트를 사용할 때 건강상 위험성. 잘못된 샤프트 장치를 사용하면 환자의 건강을 해칠 수 있습니다(절단부에 액체 증가, 예를 들어 부종). 의족 샤프트는 **반드시** Harmony® 기술로 제작해야 합니다.

⚠ 주의

과도한 사용에 의한 부상 위험

달리기 및 도약 동작을 넘어서는 운동 경기에서 지나친 충격 때문에 스프링 부품이 약화될 수 있습니다.

환자의 위험을 예방하기 위해 기능 이상을 감지하고 난 후 의족을 더 이상 사용하면 안 됩니다.

이와 같이 감지할 수 있는 기능 이상은 스프링의 힘 또는 의족 앞부분의 저항 감소가 원인일 수 있고, 많은 경우에 비정상적인 소음을 동반합니다.

조치: 전문점을 방문하여 해당 의족을 점검하고, 필요 시 의족을 교환하십시오.

주의 사항

비정상적 사용에 따른 기능 이상. 환자는 Harmony® 펌프와 Harmony® 시스템을 올바로 사용하는 방법을 익혀야 합니다.

주의 사항

오염된 밸브로 인한 기능 이상. 올바른 유지보수와 관리를 위해 30 - 60ml의 증류수를 사용하여 Harmony® 시스템을 규칙적으로 약 5 - 10회 정도 펌프로 헹궈 밸브를 씻어야 합니다. 헹굼으로 문제가 제거되지 않으면, 플라스틱 밸브(4Z106 직선형 및 4Z108 L자형)를 손쉽게 교체할 수 있습니다(그림 7 참조).

정보

- Harmony® 펌프를 취급할 때 조심해야 하며, 펌프에 육안으로 확인할 수 있는 손상 및 마모가 있는지 규칙적으로 점검하십시오.
- Harmony® 시스템이 정상적으로 작동하거나 진공압이 낮아지면 어떤 느낌을 갖게 되는지 그리고 진공압이 높아지면 절단부에 전체적으로 어떻게 영향을 미치는지 확인하기 위해 정형 전문 기술자와 점검하십시오.

2.4 정형 전문 기술자의 자격

Harmony® 시스템을 환자에게 공급하는 업무는 Otto Bock사로부터 해당 교육을 통해 인증을 받은 정형 전문 기술자가 담당해야 합니다.

2.5 기능

2.5.1 부품의 명칭(그림 2)

(A) 탄소섬유제 의족 앞부분 스프링

(B) 탄소섬유제 힐 스프링

(C) 고성능 폴리머 베이스 스프링

(D) 탄소섬유제 연결 스프링

(E) 알루미늄 하우징

(F) 선택할 수 있는 힐 웨지

(G) 기능 링

(H) 샤프트 연결부

(I) 흡기 밸브

(J) 배기 밸브

2.5.2 Harmony® 진공펌프가 내장된 탄소섬유 의족

Triton Harmony® 탄소섬유 의족 1C62의 가장 중요한 특징은 경량 구조이며 완충장치와 회전 기능을 갖춘 Harmony ® 진공펌프가 내장되어 있다는 점입니다. 이 시스템은 활동성 등급 3 또는 4인 절단 장애인이 일상 생활에서 쉽게 움직이고 힘이 많이 필요한 활동에도 참여할 수 있게 합니다.

Harmony® 진공펌프는 의족에서 높은 진공압을 생성하여 환자가 의족을 더욱 잘 착용하도록 해주는 기계식 펌프입니다. 진공 시스템은 폴리우레탄 라이너, 절단부 양말, 고정형 샤프트(펌프와 연결되어 있음), 무릎 커버 및 Harmony® 펌프 시스템이 장착된 Triton Harmony® 1C62로 구성되어 있습니다.

시스템이 밀폐되면 기능 링(이 링은 일반적인 보행 시 압착된 후 다시 팽창함)이 즉시 단방향 밸브를 통해 공기를 샤프트 내부로부터 빼낸 다음 펌프를 통해 흡입합니다. 몇 차례의 압착 과정 후 밀폐된 샤프트 영역에서 508 - 847mbar(15 - 25Hg)로 높아진 진공압이 생성됩니다.

Harmony® 펌프의 기능 링에는 완충장치 및 회전 기능이 있습니다. 이를 통해 보행 시 극단적인 경우 수직력과 토크가 약화됩니다. 따라서 의족 착용자의 활동성 및 하중이 개선됩니다.

Triton Harmony® 1C62는 풋 슬리브 및 탈착식 발포재 연결 커버를 사용할 수 있도록 고안되었습니다. 발포재 연결 커버는 의족과 발포재 커버가 효과적으로 결합하게 합니다.

탄소섬유제 의족과 Harmony® 시스템의 충격 완충 기능을 결합함으로써 다음과 같은 기능상 장점이 있습니다:

- 감지할 수 있는 발바닥 굴곡으로 인해 편안한 발뒤꿈치 착지 동작
- 의족의 자연스러운 움직임을 위해 중간 정지 단계 동안 발목의 점진적인 이동
- 정지 상태에서 동작 단계로 역동적인 전환
- 의족 앞부분의 조절된 반응 및 에너지 재획득
- 불규칙한 지면의 보정력
- 탄성 향상
- 용적 변동 감소
- 샤프트에서 힘 감소
- 고유 감각 향상
- 축방향 완충작용
- 비틀림 모멘트 보정

3 기술 자료

크기(cm)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
뒤꿈치 높이 발볼이 좁은 풋 슬리브 포함 (mm)	15	15	15	15	15	15	15	-	-	-
뒤꿈치 높이 발볼이 보통인 풋 슬리브 포함 (mm)	-	-	-	10	10	10	10	10	10	10

시스템 높이 발볼이 좁은 풋 슬리브 포함 (mm)	163	164	166	167	175	177	177			
시스템 높이 발볼이 보통인 풋 슬리브 포함 (mm)				173	175	177	181	183	189	191
무게 발볼이 좁은 풋 슬리브 포함 (g)	790	800	860	890	940	960	1020			
무게 발볼이 보통인 풋 슬리브 포함 (g)				900	950	980	1030	1050	1110	1140
최대 체중 MG(활동성 등급) 3, 최대:	100kg/220lbs				150kg/330lbs					
최대 체중 MG(활동성 등급) 4, 최대:	100kg/220lbs				125kg/275lbs					
활동성 등급	3+4									

4 취급

4.1 샤프트 연결부 Harmony® 2R117 설치

새 샤프트에서는 샤프트의 뒤 말단부에 6mm의 구멍을 뚫습니다. 4R136 또는 4R138=5 Otto Bock 단방향 밸브가 장착된 샤프트의 경우에는 밸브를 샤프트에서 꺼내 기존의 구멍에 끼웁니다. 회전축의 내부를 매끈하게 연마합니다. 중간 정도의 사포를 사용하여 샤프트의 외부를 약간 연마하여 접착면을 매끄럽게 하십시오. 접착면을 청소할 때는 아이소프로필 알코올로 닦으십시오. 샤프트 연결부 2R117도 아이소프로필 알코올로 닦으십시오.

다음으로 접착제를 플랜지의 평탄한 면과 이음부에 얇게 도포하십시오(Otto Bock사는 2성분 우레탄 접착제 SL=P091을 권장함). 이때 접착제가 뾰족한 끝단에 닿지 않도록 주의하십시오.

끝이 뾰족한 플랜지의 끝단을 6mm의 구멍에 삽입할 때 호스는 Harmony® 펌프 방향을 향해야 합니다. 롱 노우즈 플라이어를 사용하여 뾰족한 플랜지의 끝단을 샤프트 안으로 당겨 플랜지의 평탄한 면이 샤프트의 외부면에 단단히 닿도록 하십시오. 플랜지를 비닐 밴드로 고정하십시오. 최소한 45분 동안 경화시키십시오.

참고사항: 샤프트가 특히 깊거나 좁은 경우, 먼저 끝이 뾰족한 플랜지를 펜으로 표시한 후 꺼내어 절단할 수 있습니다. 이때 약간 더 큰 구멍(6.5mm)이 필요할 수 있습니다. 그리고 일반적인 샤프트에서와 같이 접착하십시오.

둥근 칼을 사용하여 샤프트에서 뾰족한 플랜지의 끝단을 절단하십시오. 이 끝단은 샤프트의 내부 면과 같은 높이여야 합니다.

4.2 장착

4.2.1 풋 슬리브 삽입 및 제거

주의 사항

비전문적인 사용에 따른 손상

의족은 풋 슬리브와 함께 사용하도록 고안되었습니다. 탄소섬유제 부재가 손상될 수 있으므로 풋 슬리브를 의족에서 자주 빼거나 끼우지 마십시오.

주의 사항

부적절한 풋쉘(footshell)의 조립에 따른 손상위험

탄소섬유제 부재 및/또는 풋쉘이 손상될 수 있으므로 조립하거나 분해할 때 스크루 드라이버를 사용하지 마십시오. Otto Bock은 2C100 풋쉘 삽입/제거 공구(액세서리)를 사용하도록 권장합니다.

주의 사항

비전문적인 사용에 따른 손상

더 심하게 마모될 수 있기 때문에 풋 슬리브를 활석 가루로 문지르지 마십시오. 윤활할 필요가 있으면 실리콘 스프레이를 사용하십시오. 손상되거나 마모 현상이 나타나면 풋 슬리브를 교체하십시오.

풋 슬리브로 의족 삽입:

- 풋 슬리브에 삽입하기 전에 튜브 어댑터를 의족에 부착하십시오. 이렇게 하면 보다 손쉽게 작업할 수 있습니다.
- 탄소섬유 의족을 풋 슬리브에 삽입할 때 Otto Bock 2C100 공구를 사용하십시오.
- 폴리머 베이스 스프링의 힐이 풋 슬리브의 힐 탭에 안전하게 연결되었는지 확인하십시오.

풋 슬리브 제거:

- 2C100 풋 슬리브 삽입/제거 공구를 풋 슬리브 후면부의 힐 탭 하단에 위치한 폴리머 베이스 스프링의 힐 아래에 삽입한 후 힐을 슬리브로부터 들어올리십시오. 그러면 의족을 풋 슬리브로부터 빼낼 수 있습니다.

4.2.2 기본 장착(풋 슬리브가 장착된 의족)

기본 장착에 관한 권장사항(풋 슬리브가 장착된 의족):

발의 크기(cm)	장착 라인 이전 의족 중앙 위치	뒤꿈치 높이(mm)	
		좁은 발볼	보통 발볼
21 - 22	36mm	15	-
23 - 24	39mm	15	10(24에만 해당)
25 - 26	43mm	15	10
27 - 28	46mm	15(27에만 해당)	10
29 - 30	49mm	-	10

4.2.3 샤프트 연결부 결합

샤프트 연결부 호스를 올바른 길이로 자른 다음 검은색 호스 보호 커버 4Y310을 샤프트 연결부에 삽입하십시오. 인접한 흡기 밸브(그림 1, 5번)를 Triton Harmony® 의족 1C62에 장착한 후 회전축 연결부를 고정하기 위해 호스 보호 커버를 아래로 누르십시오.

4.2.4 고정 장착 최적화

의족을 장착장치 L.A.S.A.R. Posture(사용할 수 있는 경우)를 사용하여 조정해야 합니다. 대퇴부 및 하퇴부 보조기의 장착과 관련한 Otto Bock사의 권장사항에 유의하십시오.

4.2.5 동적 장착 최적화

각도 변경 및 이동을 통해 전면(ML)과 시상면(AP)에서 의족을 조정하여 뒤꿈치가 정확하게 접촉하여 가볍게 이동하며 체중의 하중이 반대편으로 이상적으로 전달되도록 해야 합니다. 하퇴부 절단 장애인의 경우에는 정지 단계에서 무릎의 생리학적 굴절에 유의해야 합니다.

4.3 선택 사양인 힐 웨지의 사용

⚠ 주의

힐 웨지를 사용할 때 무릎의 역학적 변경에 따른 낙상위험.

힐 웨지를 사용하면 의지하는 발에 하중에 가해질 때 전지 단계 굴절을 쉽게 할 수 있습니다. 따라서 역학적 장착 최적화 시 주의해야 합니다(특히, 정지 단계 점검이 없는 무릎 관절을 사용할 때).

4.3.1 힐 웨지의 사용

Triton Harmony® 의족 1C62의 공급 품목에는 힐 웨지가 2개 포함되어 있습니다:

- "연질" 힐 웨지(투명)
- "경질" 힐 웨지(흑연색)

환자가 정지 단계에서 뒤꿈치 착지가 너무 부드럽거나 무릎이 늘어난 상태로 있다고 느낄 경우에는 2개의 웨지 중 하나를 사용하여 뒤꿈치를 단단하게 할 수 있습니다.

4.3.2 힐 웨지의 삽입

정보

Otto Bock 사는 먼저 힐 웨지를 사용하지 않고 의족를 시험해 볼 것을 권장합니다.

- 힐 웨지는 의족에 부착할 때 접착제가 필요하지 않도록 고안되어 있습니다.

- 삽입할 때 힐 웨지 내의 고정 홈(그림 3, 위치 L)이 전면과 후면에 위치하도록 힐 웨지(그림 3, 위치 F)를 정렬해야 합니다.
- 힐 웨지를 이 후면 위치에서 연결 스프링(그림 3, 위치 D)과 힐 스프링(그림 3, 위치 B) 사이로 밀어 넣으십시오.
- 힐 웨지의 고정 홈(그림 3, 위치 L)이 연결 스프링의 스토퍼(그림 3, 위치 K)에 완전히 설치되어 있으면, 힐 웨지가 올바로 장착된 것을 의미합니다.

4.3.3 힐 웨지의 제거

정보

힐 웨지는 제거할 때 회전하는 경향이 있습니다. 따라서 힐 웨지를 회전 방향으로 빼내면 손쉽게 제거할 수 있습니다.

- 손가락으로 힐 웨지의 중간 또는 측면을 밀면, 연결 스프링(그림 3, 위치 K)의 스토퍼(그림 3, 위치 D)에서 분리됩니다.
- 부분적으로 풀린 힐 웨지를 상황에 따라 측면 또는 중간에서 잡아 의족에서 당겨 빼내십시오.

4.4 기능 링의 선택 및 조정

Triton Harmony® 1C62는 완전한 의족으로 공급됩니다. 기능 링의 강도 범위는 의족의 무게 등급에 맞추어 조정되어 있습니다. 보행 중 기능 링이 너무 많이 압착된다고 느끼면 강도가 더 강한 기능 링으로 교체할 수 있습니다. 환자가 착용한 의족에 진공압이 충분하지 않게 구축되면 보다 더 연한 기능 링을 사용해야 합니다.

주의 사항

비정상적으로 사용할 때 기능 이상. Otto Bock 사가 인증한 정형 전문 기술자가 기능 링을 선택/조정해야 합니다.

4.4.1 적절한 기능 링의 선택

적절한 기능 링의 선택은 다음의 선택 조견표에 따라 이루어집니다. 기능 링의 모델은 흡기 밸브의 어댑터에 있는 표시에서 알 수 있습니다(그림 7).

	체중									
kg	40-47	48-55	56-65	66-75	76-87	88-100	101-112	113-125	126-137	138-150
lbs	88-103	104-121	122-143	144-185	186-192	193-220	221-247	248-275	276-302	303-330
권장 기능 링 4X262	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9

당사의 권장사항이 환자에게 반드시 최적의 선택이 아닐 수 있다는 점에 유의하십시오. 선택 자료와 차이가 있을 경우에는 강도가 강한 기능 링을 선택하여 진공압을 충분히 구축할 수 있도록 하십시오. Otto Bock 사는 약 **500mbar(15, 단위: Hg)** 또는 의족을 신고 50보 이내를 걸었을 때 그 이상에 도달할 수 있는 압력을 권장합니다.

환자가 너무 많이 가라 앉는다고 느끼면 강도가 좀 더 강한 기능 링을 사용해야 합니다. 펌프가 진공압을 충분히 구축하지 않으면 좀 더 연한 기능 링을 사용해야 합니다.

4.4.2 기능 링의 교체

1. 풋 슬리브의 제거(단원 4.2.1 참조)
2. 알렌 키(6mm)를 사용하여 알루미늄 하우징의 말단부(그림 2, 위치 E)에서 고정 나사를 푸십시오. 나사를 제거하십시오(그림 6, 단계 1). 이는 아래로부터 또는 T-손잡이가 있는 알렌 키(공급 범위에 포함됨)를 끼워 구멍을 통해 조절 코어에서 할 수 있는 작업입니다.
3. 샤프트를 기본 몸체에서 빼내십시오(그림 6, 단계 2).
4. 장착된 기능 링을 빼내십시오(그림 6, 단계 3).
5. 원하는 기능 링을 선택하십시오(단원 4.4.1 참조).
6. 처음 사용을 위한 기능 링의 준비.

   하자 없는 기능을 위해 Otto Bock 사는 처음 사용할 때 사전에 별도로 주문한 기능 링을 별도로 준비한 예비 압착기 4X247로 사전 압착할 것을 권장합니다. 예비 압착을 하지 않으면 새 기능 링이 과도하게 강직된 상태일 수 있습니다. 미리 장착된 기능 링을 사용하거나 사전에 압착된 링을 사용할 경우 7단계를 실행하십시오.

   a. 예비 압착기를 여십시오.
   b. 기능 키를 예비 압착기에 삽입하십시오(그림 9)
   c. 기능 링을 나사로 완전히 조이거나 바이스에서 고정하여 완전히 압착하십시오(그림 10).
   d. 압착 시간: 최소 **3분**, 최대 15분
   e. 예비 압착기를 개방한 후 기능 링을 꺼내십시오.
7. 샤프트 위로 기능 링을 미십시오(그림 6, 단계 4).
8. **주의** - 나사 연결부가 의도하지 않게 풀려 낙상을 당하지 않도록 하기 위해 의족과 정지 나사의 나사산을 청소하여 깨끗하고 그리스나 다른 오염 물질이 없도록 하십시오.
9. 의족을 다시 조립하십시오(그림 6, 단계 5 및 6). Loctite® 243또는246를 사용하여 정지 나사가 풀리지 않게 하고 **6mm** 알렌 비트를 사용하여 **15Nm(133 in-lbs)**의 힘으로 토크 렌치에서 단단히 조이십시오. 이 작업을 실행할 때 **6mm** 알렌 비트가 상부 구멍을 통해 조정 코어 안으로 들어가야 합니다.
10. 의족을 풋 슬리브에 삽입하십시오(단원 4.2.1 참조).

4.5 상승한 진공압 모니터링

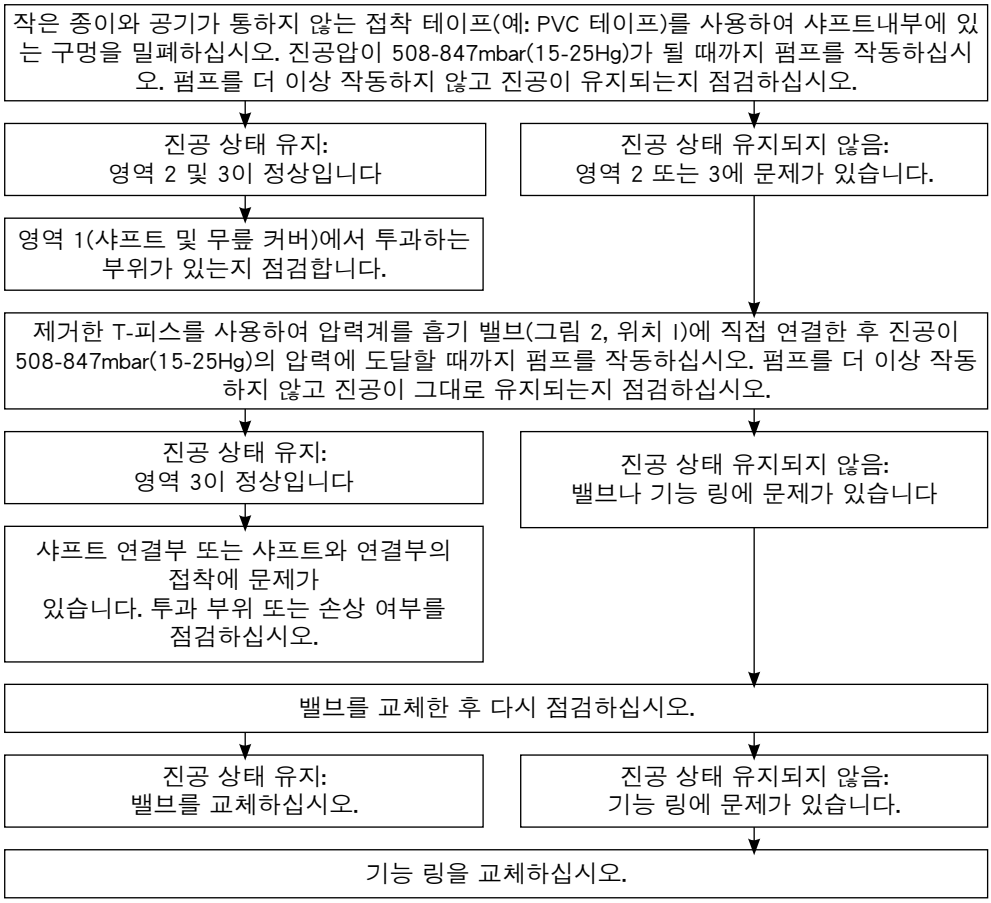
Harmony® 시스템이 상승한 진공압을 견디는지 검사하기 위해 함께 공급한 압력계 755Z37(별도로 Otto Bock 사에서 구입 가능)을 잠시 연결해야 합니다.

1. 이를 위해 샤프트 연결부를 Harmony® P3 펌프의 흡기 밸브에서 떼어내십시오.
2. 압력계의 호스를 (짧은 측) 펌프의 흡기 밸브 및 느슨하게 걸려 있는 샤프트 연결부를 압력계의 개방된 호스 연결부에 연결하십시오.
3. 올바로 조정된 Harmony® 시스템을 착용하고 서 있는 환자에게 Harmony® P3 펌프를 작동하게 하여 진공압이 508-847mbar(15-25Hg) 사이가 되도록 하십시오.
4. 펌프를 더 이상 작동하지 마십시오. 진공압이 그대로 유지되면 시스템이 올바로 작동하고 있다는 것을 의미합니다. 진공압이 낮아지면 시스템을 점검해야 합니다(단원 4.5.1 참조).

4.5.1 진공압이 낮아진 경우에는 시스템에서 장애 점검

영역 1 이나 2 또는 3에서 (그림 11) 진공압이 낮아지는 것을 확인하려면 압력계를 단원 4.5에서 설명한 것과 같이 연결해야 합니다. 그리고 다음 단계를 실행하십시오:

진행도:


작은 종이와 공기가 통하지 않는 접착 테이프(예: PVC 테이프)를 사용하여 샤프트내부에 있는 구멍을 밀폐하십시오. 진공압이 508-847mbar(15-25Hg)가 될 때까지 펌프를 작동하십시오. 펌프를 더 이상 작동하지 않고 진공이 유지되는지 점검하십시오.
진공 상태 유지:
영역 2 및 3이 정상입니다
진공 상태 유지되지 않음:
영역 2 또는 3에 문제가 있습니다.
영역 1(샤프트 및 무릎 커버)에서 투과하는 부위가 있는지 점검합니다.
제거한 T-피스를 사용하여 압력계를 흡기 밸브(그림 2, 위치 I)에 직접 연결한 후 진공이 508-847mbar(15-25Hg)의 압력에 도달할 때까지 펌프를 작동하십시오. 펌프를 더 이상 작동하지 않고 진공이 그대로 유지되는지 점검하십시오.
진공 상태 유지:
영역 3이 정상입니다
진공 상태 유지되지 않음:
밸브나 기능 링에 문제가 있습니다
샤프트 연결부 또는 샤프트와 연결부의 접착에 문제가 있습니다. 투과 부위 또는 손상 여부를 점검하십시오.
밸브를 교체한 후 다시 점검하십시오.
진공 상태 유지:
밸브를 교체하십시오.
진공 상태 유지되지 않음:
기능 링에 문제가 있습니다.
기능 링을 교체하십시오.

4.6 발포재 커버

연결 커버 2C20(좁은 발볼) 및 2C19(보통 발볼)는 발포재로 제작한 커버와 풋 슬리브를 탈착식으로 연결합니다. 연결 커버는 풋 슬리브의 전면 가장자리에서 체결됩니다.

아래의 권장 사항에 유의하십시오:

1. 풋 슬리브에서 조립하기 위해 크기 21 - 25의 연결 커버를 절단 표시(그림 8)를 따라 잘라야 합니다.
2. 하퇴부 커버는 약 10mm, 대퇴부 커버에는 약 40mm의 말단부 압착을 허용하는 길이로 발포재로 제작한 커버를 자르십시오.
3. 풋 슬리브에 연결 커버가 부착된 상태에서 발포재로 제작한 커버를 의족 위로 씌운 후 의족을 다시 조립하고 연결 커버의 외측 윤곽을 표시하십시오.
4. 연결 커버를 제거하고 발포재로 제작한 커버를 아이소프로필 알코올 634A58로 세척하십시오.
5. 발포재로 제작한 커버의 말단부 끝단과 연결 커버에 636N9 Otto Bock 접촉형 접착제나 636W17 플라스틱 접착제를 도포하십시오.
6. 접착제가 건조된 후(약 10분) 어댑터 상부가 정확하게 부착되도록 그라인더와 밀링기를 사용하여 발포재로 제작한 커버의 말단에 있는 공간을 절단하십시오. 어댑터를 위해 충분한 공간이 있어야 정상적으로 작동하고 보행 시 소음을 제거할 수 있습니다.
7. 발포재로 제작한 커버를 조립하고 외관을 마무리하는 일은 대개 의족이 장착된 상태에서 이루어집니다. 미관용 스타킹이나 슈퍼 스킨에 의해 발포재가 압착될 수 있다는 점을 염두에 두시기 바랍니다.

4.6.1 의족의 외관 마무리

Triton Harmony® 1C62는 2개의 서로 다른 이젝터 밸브 연결부와 함께 공급됩니다:

- 완충기가 장착된 짧은 호스와 이젝터 밸브에 미리 설치되어 있는 이중 안전 후크가 장착된 바인더;
- 이젝터 플랜지가 장착된 긴 호스

의족의 미관용 커버를 씌우려고 할 경우 34mm의 중앙 구멍이 있는 커버를 사용해야 합니다.

주의 사항

미관용 커버를 잘못 장착한 경우 기능 이상. 6R8 발포재 커버를 사용할 경우중요한 점은 커버가 발포재의 길이 방향으로 눌리지 않아야 하는 것인데, 압착된 경우에는 Harmony® 펌프가 올바로 작동하지 않을 수 있습니다.

발포재 커버를 장착한 다음 이젝터 플랜지의 위치를 결정하여 6mm의 구멍을 뚫거나 절단해야 합니다. Otto Bock 사는 흡입 플랜지를 발목의 중앙, 환자의 의족 상부에 장착할 것을 권장합니다. 그리고 호스(그림 12, 위치 2) 및 플랜지(그림 12, 위치 3)를 미관용 커버의 구멍에 넣은 후 이중 안전 후크를 이용하여 호스를 바인더에 고정합니다(그림 12, 위치 1). 이때 절대로 호스가 꺾이거나 압착되지 않도록 주의해야 합니다. 필요한 경우, 플랜지를 제자리에서 접착할 수 있습니다: 이 경우에는 접착제를 플랜지의 표면에 얇게 도포한 다음 플랜지를 누릅니다. 플랜지가 단단히 설치되면 호스의 남은 부분을 잘라 내거나 호스의 끝단이 플랜지와 같은 높이가 될 때까지 미관용 커버 안으로 끝단을 밀어 넣으십시오.

참고사항: 미관상 가장 좋은 효과를 보려면 발포재 커버를 촉감이 부드러운 머튼 호스로 씌우는 것이 좋습니다.

참고사항: 머튼 호스의 바깥쪽 염분은 따뜻한 물로 세척할 수 있습니다.

4.7 조정 및 최종 조립

어댑터 부위에서는 하중이 상당히 크기 때문에 튜브 어댑터의 조절 나사를 반드시 15Nm의 토크로 조여야 합니다.

710D1 토크 렌치를 사용하십시오. 의족을 최종적으로 조립할 때 조절나사를 636K13 Loctite®로 단단히 조이십시오.

4.8 유지보수 지침

- 사용 후 30일(4주)이 지난 다음 의족의 조립 상태를 검사해야 합니다.
- 통상적인 검사를 받을 때 의족의 마모 여부를 점검하십시오.
- 심하게 마모된 경우에는 풋 슬리브를 교체할 수도 있습니다.

Otto Bock 사는 4X262 기능 링을 약 1년 사용한 후 교체할 것을 권장합니다. 시간이 지나면서 강도와 지지력이 감소할 수 있습니다. 교체 시점은 활동과 주변 조건에 따라 약간 빠르거나 늦을 수 있습니다. 환자가 느낄 수 있는 가장 대표적인 징후는 완충력의 감소 및 진공압이 느리게 구축되는 것입니다.

참조사항: 새 기능 링을 사용하는 경우에는 처음 며칠 동안 딱딱한 느낌을 가질 수 있습니다.

진공압은 감소하지만 완충력이 감소하지 않을 경우, 밸브 중 하나 또는 두개 모두가 오물로 막혀 있을 수 있습니다. 이 경우 가장 좋은 조치는 밸브를 교체하는 것입니다. 밸브를 빼낼 때 축적되어 있을 수 있는 오물은 압축공기를 이용하여 기능 링에서 제거하십시오.

기능 링을 서비스 주기에 따라 교체할 경우, 샤프트와 베어링에서 오래된 그리스 잔류물을 모두 제거하십시오. 그리고 새 그리스를 도포한 다음 샤프트의 양쪽 O-링을 교체하십시오. 이 O-링은 진공압 구축에 아무런 영향을 주지 않습니다. 이 O-링은 베어링 시스템 내에서 원하지는 않지만, 필요한 움직임을 완충하는 역할을 합니다.

5 책임

본 제조사는 본 제품을 규정된 조건 하에서, 규정된 용도로만 사용하며 Otto Bock사의 MOBIS® 활동성 등급에 따라 검사를 필한 의족용 모듈형 구성품과 조합하여서만 사용할 것을 권장합니다. 본 제품의 유지보수는 사용설명서에 따라야 합니다. 본 제조사는 본 제조사가 승인하지 않은 부품 조합에 의해 발생한 손상에 대해서는 책임을 지지 않습니다.

6 CE-적합성

본 제품은 의료기기에 대한 93/42/EEC 가이드라인의 요건을 충족합니다. 본 제품은 가이드라인의 부록 IX에 명시된 등급기준에 따라 I 등급(class I) 기기로 분류되었습니다. 따라서 본 적합성은 Otto Bock사가 전적으로 책임을 지고 상기 가이드라인의 부록 VII에 따라 작성되었습니다.

EC REP

Otto Bock HealthCare GmbH
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt / Germany
Phone: +49 5527 848-0 · Fax: +49 5527 72330
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com

Otto Bock HealthCare
3820 West Great Lakes Drive
Salt Lake City, UT 84120 · USA
Phone +1 801 956 2400 · Fax +1 801 956 2401

Otto Bock has a certified Quality Management System in accordance with ISO 13485.